



**ЧЕСТНЫЙ
ЗНАК** НАЦИОНАЛЬНАЯ
СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ
МАРКИРОВКИ

ИНСТРУКЦИЯ

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

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
3. Порядок подачи заявления на выдачу Документа	стр. 3
3.1. Формирование материальных балансов	стр. 3
3.2. Формирование проекта	стр. 3
4. Ввод в оборот исходных материалов производителями\импортерами	стр. 4
5. ЭДО	стр. 4
6. Подтверждение производства производителями	стр. 5

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 лекарственных средств

В личном кабинете в целях дальнейшего внесения сведений в материальный баланс участнику доступны сведения:

- ✓ Для категории «Фармацевтическая субстанция» сведения, полученные информационной системой мониторинга из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.
В случае, если фармацевтическая субстанция не имеет собственной реестровой записи в ГРЛС, формирование карточки фармацевтической субстанции осуществляется производителями такой фармацевтической субстанции самостоятельно в личном кабинете.
- ✓ Для категории «Лекарственный препарат» сведения, содержащиеся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, относящиеся к общедоступной информации
- ✓ Формирование карточки товара категории «Полупродукт» осуществляется самостоятельно производителем этого полупродукта.
- ✓ Для формирования карточки описания оборудования в личном кабинете участник представляет сведения согласно разрешению (лицензии) на производство лекарственных средств.

3 Порядок подачи заявления на выдачу Документа

Для производителей

3.1 Формирование материальных балансов

- ✓ Участники формируют материальные балансы, включающие сведения по стадиям технологического процесса производства, указанным производителем в промышленном регламенте.
- ✓ Материальные балансы, должны быть отнесены производителем к одному из действующих адресов мест осуществления деятельности по каждой стадии.
- ✓ Информация о местах осуществления деятельности предоставляется участнику системой на основании разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств, актуальные сведения о которой, содержатся в реестре лицензий на производство лекарственных средств.
- ✓ При необходимости участник может делегировать сформированный материальный баланс в сторону участника, который будет составлять Проект. При включении делегированного материального баланса одной или нескольких стадий технологического процесса производства в свой материальный баланс получатель вносит в него идентификатор такого делегированного материального баланса.

3.2 Формирование проекта

- ✓ Участник составляет Проект, который содержит подписанные усиленной электронной подписью материальные балансы.
- ✓ Подписанному Проекту информационной системой мониторинга присваивается уникальный идентификационный номер.
- ✓ Присвоенный идентификационный номер указывается участником на Едином портале государственных и муниципальных услуг при подаче заявления на получение Документа.
- ✓ По итогу рассмотрения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации заявления на выдачу Документа, информация о принятом решении о выдаче (об отказе в выдаче) Документа отражается в информационной системе мониторинга и на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

4 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.

5 ЭДО

Для производителей/импортеров

Для передачи исходных материалов/товаров участники направляют в ГИС МТ сведения о передаче/приемке данного товара.

Для передачи полупродуктов, ФС, ГЛФ сведения можно также передать с использованием коммерческого оператора ЭДО.

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 честныйзнак.рф и в разделе Помощь личного кабинета ГИС МТ.

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

[Пример XML-файла УПД для ЭДО](#)

6 Подтверждение производства производителями

При передаче информационной системой участника в информационную систему мониторинга документов производства осуществляется обработка таких документов. Документы производства должны передаваться в информационную систему мониторинга в хронологическом порядке согласно осуществляемым стадиям технологического процесса производства, указанным в материальном балансе.

Информационная система мониторинга обеспечивает автоматическое присвоение идентификационных кодов серии на стадии технологического процесса производства, на основании направленного участником в информационную систему мониторинга документа.

Идентификационный код серии соответствует определенному объему идентифицируемого исходного материала, сведения о котором содержатся в документе о производстве.

Для участников доступны следующие типы документов о производстве в системе:

- ✓ Производство в РФ товара с серией;
- ✓ Получение товара из стран ЕАЭС;
- ✓ Получение товара из стран, не входящих в ЕАЭС.

Товар с серией, поступивший на виртуальной системы посредством данного типа документа, не считается локализованным.

В случае, если в ходе подтверждения информационной системой мониторинга страны происхождения лекарственного средства и фактически осуществляемых стадий технологического процесса производства лекарственного на основании внесенных сведений в информационную систему мониторинга, выявляются отклонения, то информация о сериях лекарственных средств, не прошедших подтверждение отображается в личном кабинете участника.

При необходимости все участники могут подать документ списания для того, чтобы скорректировать баланс виртуального склада

