



ПОРЯДОК ДОСТУПА

ЭМИТЕНТОВ СРЕДСТВ ИДЕНТИФИКАЦИИ К ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ФЕДЕРАЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Утвержден	Дата	Номер
Версия	1.1	Всего страниц 18



Оглавление

1. Перечень терминов, определений (сокращений), используемых в Порядке	3
2. Назначение Порядка и область применения	6
3. Общие положения.....	7
4. Взаимодействие в рамках направления Запросов.....	10
5. Взаимодействие в рамках получения Эмитентами средств идентификации Отчетов Ошибка! Закладка не определена.	
6. Заключительные положения	15
Приложение 1 к Порядку доступа эмитентов средств идентификации к информации, содержащейся в ФГИС МДЛП	16
Формы Отчетов	16

1. Перечень терминов, определений (сокращений), используемых в Порядке

Определение (сокращение), термин	Описание
Глобальный идентификационный номер торговой единицы	уникальный код, присваиваемый группе товаров при их описании в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре
Запрос	запрос Эмитента средств идентификации о предоставлении Отчета для эмитентов средств идентификации, сформированного с использованием информации, содержащейся в ФГИС МДЛП
Идентификатор МД СОЛС	14-значный идентификатор места осуществления деятельности СОЛС – резидента Российской Федерации согласно лицензии (производство лекарственных средств, фармацевтическая и медицинская деятельность, деятельность по обороту наркотических средств), присваиваемый по итогам регистрации СОЛС места осуществления деятельности в ФГИС МДЛП на основании сведений об ИНН СОЛС и адресе места осуществления деятельности (по ФИАС)
ИНН	идентификационный номер налогоплательщика
Лекарственные препараты	лекарственные препараты для медицинского применения, подлежащие обязательной маркировке средствами идентификации
Личный кабинет (ЛК ФГИС МДЛП)	личный кабинет в ФГИС МДЛП — размещённый на сайтах Оператора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу https://mdlp.crpt.ru/ информационный сервис, предоставляемый Оператором в установленном порядке СОЛС и используемый Оператором и СОЛС
МНН	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата

Определение (сокращение), термин	Описание
Оператор	ООО «Оператор-ЦРПТ», являющееся организацией, уполномоченной на осуществление функций оператора ФГИС МДЛП на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2018 г. № 2828-р
Отчет	формируемый в автоматизированном режиме с использованием программно-технических средств системы мониторинга в ЛК ФГИС МДЛП Эмитента средств идентификации агрегированный отчет по видам информации, содержащейся в ФГИС МДЛП
Положение о системе мониторинга	Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» со всеми изменениями
Система мониторинга, ФГИС МДЛП	Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации
СОЛС	субъект обращения лекарственных средств – юридическое лицо и (или) индивидуальный предприниматель, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и передачу на уничтожение лекарственных препаратов
Эмитент средств идентификации, эмитент	производитель лекарственных средств, осуществляющий производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственного препарата и маркировку упаковок лекарственного препарата средствами идентификации, –

Определение (сокращение), термин	Описание
	<p>при производстве лекарственного препарата на территории Российской Федерации, или держатель либо владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (далее – регистрационное удостоверение) – при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации, или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения, – при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации</p>
API	<p>Application Programming Interface (интерфейс программирования приложений) — набор готовых классов, процедур, функций, структур и констант, позволяющих одной программе для электронных вычислительных машин (ЭВМ) взаимодействовать с другой ЭВМ</p>

2. Назначение Порядка и область применения

2.1. Порядок доступа эмитентов средств идентификации к информации, содержащейся в системе мониторинга (далее – Порядок) определяет порядок взаимодействия Оператора с эмитентом средств идентификации, зарегистрированным в системе мониторинга, в целях предоставления эмитенту средств идентификации доступа к сведениям, содержащимся в ФГИС МДЛП, с возможностью формирования в Личном кабинете эмитента средств идентификации в системе мониторинга агрегированных отчетов по видам информации в автоматизированном режиме с использованием программно-технических средств системы мониторинга.

2.2. Порядок обязателен для исполнения Оператором и Эмитентами средств идентификации, зарегистрированными в Информационной системе мониторинга.

2.3. Порядок разработан в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

3. Общие положения

3.1. Эмитенту средств идентификации, зарегистрированному в системе мониторинга и представившему сведения в систему мониторинга о нанесении средств идентификации на упаковки лекарственных препаратов обеспечивается по его Запросу доступ к следующим видам информации о сериях и партиях таких лекарственных препаратов:

а) информация о владельце серии и партии лекарственного препарата и его количестве в следующем составе:

- наименование владельца серии и партии лекарственного препарата;
- идентификационный номер налогоплательщика владельца серии и партии лекарственного препарата;
- идентификатор места осуществления деятельности владельца серии и партии лекарственного препарата, по данным системы мониторинга;
- тип операции по обороту серии и партии лекарственного препарата, зарегистрированной в соответствии с требованиями Положения о системе мониторинга (принято от СОЛС, передано СОЛС, выведено из оборота путем реализации (продажи), выведено из оборота по основаниям, отличным от реализации (продажи));
- глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- общее количество лекарственных препаратов;

б) сведения о количестве лекарственных препаратов, выведенных из оборота путем розничной продажи в месте (по адресу) осуществления расчета или выведенных из оборота путем отпуска для медицинского применения, отпуска бесплатно по рецепту на лекарственные препараты в месте (по адресу) осуществления деятельности;

в) сведения о средних розничных ценах (суммах расчета) лекарственных препаратов в случае розничной продажи с указанием глобального идентификационного номера торговой единицы и торгового наименования лекарственного препарата, рассчитанных не менее чем по 3 местам (адресам) осуществления расчета за период не менее одной недели и агрегированных до уровня субъекта Российской Федерации.

3.2. Эмитенту средств идентификации, зарегистрированному в системе мониторинга, обеспечивается доступ к указанным в п.3.1. Порядка сведениям с возможностью формирования в ЛК ФГИС МДЛП такого эмитента средств идентификации агрегированных отчетов по видам информации в автоматизированном режиме с использованием программно-технических средств

системы мониторинга.

3.3. Запрос на предоставление Отчета направляется эмитентом средств идентификации в ФГИС МДЛП в форме электронного документа.

Количество Запросов на формирование Отчетов для одного эмитента средств идентификации, зарегистрированного в ФГИС МДЛП: не более 10 раз в течение 24 часов.

3.4. Информация, содержащаяся в Отчетах, является информацией ограниченного доступа, ограничения по доступу к которой устанавливаются законодательством Российской Федерации.

3.5. Направление эмитентом средств идентификации, зарегистрированным в системе мониторинга, Запроса Оператору подтверждает его ознакомление с настоящим Порядком в той версии, которая размещена на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на дату направления Запроса, а также полное и безоговорочное согласие с условиями, изложенными в настоящем Порядке.

3.6. Запрос подлежит регистрации Оператором в день поступления в систему мониторинга с присвоением регистрационного номера. Оператор вправе запросить уточнение по содержанию поступившего Запроса.

3.7. В течение 10 рабочих дней с даты регистрации Запроса, Оператор либо размещает в ЛК ФГИС МДЛП эмитента средств идентификации, направившего Запрос, отказ в предоставлении запрошенной эмитентом средств идентификации информации либо эмитенту средств идентификации открывается доступ для скачивания Отчета, сформированного в автоматизированном режиме с использованием программно-технических средств системы мониторинга.

3.8. Эмитенты средств идентификации, зарегистрированные в системе мониторинга, получают содержащуюся в системе мониторинга информацию о сериях и партиях этих лекарственных препаратов в порядке, установленном настоящим Порядком, безвозмездно на недискриминационной основе.

3.9. Отчеты формируются на русском языке, за исключением сведений о ЛП, указанных на иностранном языке при регистрации ЛП в ЕСКЛП. Такие сведения о ЛП могут быть указаны в Отчете на иностранном языке аналогично тому, как они указаны при регистрации ЛП в ЕСКЛП.

3.10. В случае отказа в предоставлении информации эмитенту средств идентификации Оператором указываются основания, по которым запрашиваемая информация не может быть предоставлена.

3.11. Эмитент средств идентификации вправе передать право доступа к сведениям, указанным в 3.1 Порядка, только зарегистрированным в системе мониторинга следующим субъектам обращения лекарственных средств:

- субъект обращения лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов, сведения о которых таким субъектом обращения лекарственных средств представлены в соответствии с частью 1 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или на которые таким субъектом обращения лекарственных средств получены разрешения на ввод в гражданский оборот произведенных в Российской Федерации иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;
- субъект обращения лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов, сведения о которых таким субъектом обращения лекарственных средств представлены в соответствии с частью 2 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения или на которые таким субъектом обращения лекарственных средств получены разрешения на ввод в гражданский оборот ввозимых в Российскую Федерацию иммунобиологических лекарственных препаратов, предусмотренные частью 7 статьи 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», за исключением сведений, указанных в подпункте «в» пункта 3.5 настоящего Порядка;
- держатель или владелец регистрационного удостоверения при наличии в системе мониторинга сведений о коде налогоплательщика такого держателя или владельца регистрационного удостоверения в стране регистрации, переданного из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Для передачи прав доступа к сведениям со стороны Эмитента средств идентификации должен быть создан запрос в ЛК ФГИС МДЛП с указанием ИНН СОЛС, в адрес которого передаются права, и одного из вариантов набора параметров передаваемых прав:

- глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- глобальный идентификационный номер торговой единицы и серия;
- номер разрешительного удостоверения.

3.12. Эмитент средств идентификации вправе осуществлять самостоятельно или поручать в собственных интересах обработку информации, указанной в 3.1. Порядка, с учетом ограничений, установленных Положением о системе мониторинга

4. Взаимодействие в рамках направления Запросов

4.1. Запрос направляется с помощью ЛК ФГИС МДЛП по адресу: <https://mdlp.crpt.ru/> (в том числе, с помощью программного интерфейса ФГИС МДЛП, предоставляющего аналогичную функциональность).

4.2. В Запросе указываются:

- номер Отчета по видам информации согласно разделу №5 Порядка;
- период, за который необходимо сформировать Отчет (за исключением Отчета №1);
- глобальный идентификационный номер торговой единицы;
- Серия ЛП.

4.3. Отчет может быть сформирован в ЛК ФГИС МДЛП эмитента средств идентификации, направившего Запрос, или с помощью программного интерфейса ФГИС МДЛП, предоставляющего аналогичную функциональность.

4.4. Оператор вправе отказать эмитенту средств идентификации в предоставлении Отчета, в следующих случаях:

4.4.1. Запрос не соответствует законодательству РФ или Порядку;

4.4.2. Запрашиваемая информация не содержится в ФГИС МДЛП;

4.4.3. Запрос направлен лицом, не имеющим в соответствии с законодательством Российской Федерации или Порядком права на доступ к такой информации.

5. Виды и параметры Отчетов.

5.1. Отчеты по видам информации делятся на:

- «Общий отчет по остаткам лекарственных препаратов» (Отчет №1);
- «Общий отчет по выбытию лекарственных препаратов» (Отчет №2);
- «Общий отчет по движению лекарственных препаратов» (Отчет №3);
- «Общий отчет по ценам лекарственных препаратов» (Отчет №4);

5.2. Формы Отчетов указаны в Приложении №1 к настоящему Порядку.

5.3. Информация, содержащаяся в Отчетах, является информацией ограниченного доступа, ограничения по доступу к которой устанавливаются законодательством Российской Федерации.

5.4. Параметры Отчетов

5.4.1. Отчет №1 «Общий отчет по остаткам лекарственных препаратов»:

п/п	Название параметра	Значение параметра
1	Период, за который возможно сформировать Отчет	Отчет формируется за период: с даты начала обязательной маркировки ЛП средствами идентификации и до календарного дня, предшествующего дню выгрузки Отчета из системы мониторинга. Формирование Отчета за иные периоды (например, месяц, неделя, дни и пр.) не предусмотрено.
2	Количество скачиваний сформированного Отчета	Неограниченно в течение срока хранения сформированного Отчета в ЛК ФГИС МДЛП
3	Срок хранения сформированного Отчета в ЛК ФГИС МДЛП	10 календарных дней с даты формирования Отчета в ЛК ФГИС МДЛП

5.4.2. Отчет №2 «Общий отчет по выбытию лекарственных препаратов»:

п/п	Название параметра	Значение параметра
-----	--------------------	--------------------

1	Период, за который возможно сформировать Отчет	Отчет формируется за период (начиная с даты начала обязательной маркировки ЛП средствами идентификации и до дня, предшествующего дню выгрузки Отчета из системы маркировки): одна неделя (7 календарных дней) или один календарный месяц.
2	Детализация сведений в Отчете	Сведения по запрошенным параметрам предоставляются с разбивкой по календарным дням
3	Количество скачиваний сформированного Отчета	Неограниченно в течение срока хранения сформированного Отчета в ЛК ФГИС МДЛП
4	Срок хранения сформированного Отчета в ЛК ФГИС МДЛП	10 календарных дней с даты формирования Отчета в ЛК ФГИС МДЛП

5.4.3. Отчет № 3 «Общий отчет по движению лекарственных препаратов»

п/п	Название параметра	Значение параметра
1	Период, за который возможно сформировать Отчет	Отчет формируется за период (начиная с даты начала обязательной маркировки ЛП средствами идентификации и до дня, предшествующего дню выгрузки Отчета из системы маркировки): одна неделя (7 календарных дней) или один календарный месяц.
2	Детализация сведений в Отчете	Сведения по запрошенным параметрам предоставляются с разбивкой по календарным дням
3	Количество скачиваний сформированного Отчета	Неограниченно в течение срока хранения сформированного Отчета в ЛК ФГИС МДЛП
4	Срок хранения сформированного Отчета в ЛК ФГИС МДЛП	10 календарных дней с даты формирования Отчета в ЛК ФГИС МДЛП

5.4.4. Отчет №4 «Общий отчет по ценам лекарственных препаратов»:

п/п	Название параметра	Значение параметра
1	Период, за который возможно сформировать Отчет	Отчет формируется за период (начиная с даты начала обязательной маркировки ЛП средствами идентификации и до дня, предшествующего дню выгрузки Отчета из системы маркировки): одна неделя (7 календарных дней) или один календарный месяц.
2	Количество скачиваний сформированного Отчета	Неограниченно в течение срока хранения сформированного Отчета в ЛК ФГИС МДЛП
3	Срок хранения сформированного Отчета в ЛК ФГИС МДЛП	10 календарных дней с даты формирования Отчета в ЛК ФГИС МДЛП



6. Заключительные положения

6.1. Порядок утверждается Оператором и публикуются на официальном сайте Оператора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (Честныйзнак.рф).

6.2. Изменения в Порядок должны быть размещены Оператором в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (Честныйзнак.рф) не позднее, чем за 10 рабочих дней до даты вступления изменений в силу.

Отчет № 2 «Общий отчет по выбытию лекарственных препаратов»

Дата выбытия	ИНН эмитента	Наименование эмитента	Код субъекта РФ	Субъект РФ	Населенный пункт	Район	ИНН СОЛС	Наименование СОЛС	Идентификатор МД СОЛС	Адрес	МНН	Торговое наименование	Глобальный идентификационный номер торговой единицы	Серия	Срок годности	Источник финансирования	Тип выбытия	Объем выбытий, уп.

Отчет № 3 «Общий отчет по движению лекарственных препаратов»

Дата операции	ИНН эмитента	Наименование эмитента	Номер операции	ИНН СОЛС-отправителя	Наименование СОЛС-отправителя	Идентификатор МД СОЛС-отправителя	ИНН СОЛС-получателя	Наименование СОЛС-получателя	Идентификатор МД СОЛС-получателя	МНН	Торговое наименование	Глобальный идентификационный номер торговой единицы	Серия	Источник финансирования	Количество, уп.

Отчет № 4 «Общий отчет по ценам лекарственных препаратов»

ИНН эмитента	Наименование эмитента	Код субъекта	Субъект РФ	ИНН СОЛС	Наименование СОЛС	МНН	Торговое наименование	Глобальный идентификационный номер торговой единицы	Серия	Источник финансирования	Количество точек продаж	Объем продаж, уп.	Средневзвешенная цена, руб.