

"Порядок работы аптечных организаций
(аптеках, аптечных пунктах, аптечных
киосках) и индивидуальных
предпринимателей, осуществляющих
фармацевтическую деятельность, с
маркированными лекарственными
препаратами"
(утв. Росздравнадзором)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПОРЯДОК РАБОТЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (АПТЕКАХ, АПТЕЧНЫХ ПУНКТАХ, АПТЕЧНЫХ КИОСКАХ) И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, С МАРКИРОВАННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Общие положения

Любые физические действия, осуществляемые с лекарственными препаратами субъектами обращения лекарственных средств на всех этапах товаропроводящей цепи, должны быть отражены в государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП)

В соответствии с [Положением](#) о ФГИС МДЛП, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. N 1556, юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств, должны пройти регистрацию в ФГИС МДЛП, обеспечить готовность своих информационных систем к информационному взаимодействию с ФГИС МДЛП и начиная с 1 июля 2020 г. вносить в ИС МДЛП сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами.

Перемещение лекарственных препаратов в рамках гражданско-правовых отношений от одного субъекта обращения лекарственных средств к другому субъекту обращения лекарственных средств сопровождается передачей сведений в ФГИС МДЛП с использованием одного из следующих вариантов порядка предоставления сведений:

- прямой порядок представления сведений (прямой акцепт), при котором в ФГИС МДЛП отправителем регистрируются сведения об отгрузке покупателю лекарственных препаратов, а получателем осуществляется подтверждение в ФГИС МДЛП зарегистрированных отправителем сведений об отгрузке лекарственных препаратов.

- обратный порядок предоставления сведений (обратный акцепт), при котором в ФГИС МДЛП получателем регистрируются сведения о приемке лекарственных препаратов на склад, а отправителем осуществляется подтверждение сведений о приемке на склад покупателя.

Решение о выборе порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения лекарственных средств, предоставляющими такие сведения, самостоятельно.

Сведения, передаваемые в ФГИС МДЛП, формируются субъектом обращения лекарственных средств вручную или автоматическим способом с использованием товаручетных систем участников, интегрированных с ФГИС МДЛП, и предоставляются в форме электронных документов (файлов) в формате xml. Составление xml-документов, необходимых для осуществления информационного обмена с ФГИС МДЛП, осуществляется на основании соответствующих схем логической модели обмена файлов ФГИС МДЛП, описание которой приведено на сайте честныйзнак.рф в разделе "Документы для работы в МДЛП".

Для работы с ФГИС МДЛП в автоматическом режиме рабочие места сотрудников,

ответственных за приемку и отпуск маркированных лекарственных препаратов, должны быть оборудованы 2D-сканером штрих-кодов (для приемки и розничной торговли лекарственными препаратами) и регистраторами выбытия (для вывода из оборота лекарственных препаратов в рамках отпуска бесплатно по льготному рецепту или для оказания медицинской помощи).

2D-сканер представляет собой устройство для получения информации из линейных и матричных штриховых кодов с выбором технологии распознавания и особенностей декодирования в зависимости от типа штрих-кода. 2D-сканер приобретается субъектом обращения лекарственных средств самостоятельно. Перечень протестированных устройств размещен в разделе "Проверка сканера" на сайте chestnyyznak.rf. При наличии у участника оборота 2D-сканера необходимо проверить его работоспособность на предмет корректного считывания кода маркировки. Соответствующая инструкция размещена в разделе "Проверка сканера" на сайте chestnyyznak.rf.

Регистратор выбытия представляет собой устройство, осуществляющее считывание кода маркировки DataMatrix, формирование данных о лекарственных препаратах и последующую передачу в ФГИС МДЛП информации о фиксации факта выбытия упаковки лекарственного препарата из оборота. Устройство имеет программный интерфейс, позволяющий передавать сведения о выбытии лекарственного препарата как в автономном, так и в сетевом режиме. Подробная информация о режимах работы и способах подключения регистраторов выбытия приведена на сайте chestnyyznak.rf в разделе "Регистраторы выбытия". В целях автоматизации процесса передачи данных при выводе из оборота лекарственных препаратов субъекту обращения лекарственных препаратов рекомендуется интегрировать регистратор выбытия с используемой им товароучетной системой. Интеграция выполняется субъектом обращения лекарственных средств самостоятельно либо с привлечением поставщика ИТ-услуг. При разработке интеграционного взаимодействия необходимо руководствоваться технической документацией, размещенной на сайте chestnyyznak.rf в разделе "Выдержка из технической спецификации на поставку регистратора выбытия".

Оснащение аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, регистраторами выбытия происходит на основании заявок, подготовленных и направленных в адрес оператора системы мониторинга ООО "Оператор-ЦРПТ". Регистратор выбытия предоставляется оператором системы мониторинга на безвозмездной основе на основании договора по представлению регистратора выбытия лекарственных препаратов субъектам обращения лекарственных средств, форма которого утверждена приказом Минпромторга России от 13 августа 2019 г. N 2973. Подробности о заказе, условиях и сроках установления регистратора выбытия приведены на сайте chestnyyznak.rf, в разделе инструкций для аптечной организации.

Важно! Регистратор выбытия не используется при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами
--

1) Приемка маркированных лекарственных препаратов

В зависимости от условий поставки, указанных в договоре между аптечной организацией или индивидуальным предпринимателем, осуществляющим фармацевтическую деятельность, и поставщиком лекарственных препаратов, приемка лекарственных препаратов может быть осуществлена как аптечной организацией с последующим перемещением необходимых лекарственных препаратов в обособленные подразделения, указанные в лицензии, так и непосредственно обособленными подразделениями аптечной организации.

В случае осуществления приемки лекарственных препаратов аптечной организацией или индивидуальным предпринимателем, осуществляющим фармацевтическую деятельность, ответственные сотрудники указанной аптечной организации вносят в ФГИС МДЛП сведения о принятом товаре по [схеме 701](#) (в случае прямого акцепта) или [схеме 416](#) (в случае обратного акцепта) с указанием идентификатора места осуществления деятельности головной медицинской организации. При перемещении лекарственных препаратов из аптечной организации в ее обособленные подразделения ответственные сотрудники аптечной организации направляют в ФГИС МДЛП сведения о перемещении лекарственных препаратов между различными адресами осуществления деятельности, указанными в лицензии, по [схеме 431](#). Участие сотрудников обособленных подразделений аптечной организации в передаче сведений о приемке лекарственных препаратов не требуется.

В случае осуществления поставки лекарственных препаратов непосредственно в обособленные подразделения аптечной организации, минуя аптечную организацию, сведения о приемке лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП направляются ответственным сотрудником обособленного подразделения аптечной организации по [схеме 701](#) (в случае прямого акцепта) или [схеме 416](#) (в случае обратного акцепта) с обязательным указанием в xml-документе идентификатора места осуществления деятельности обособленного подразделения аптечной организации.

В случае поставки лекарственных препаратов, предназначенных для последующей реализации по договору комиссии, сведения о приемке лекарственных препаратов вносятся в ФГИС МДЛП ответственными сотрудниками аптечной организации (в случае поставки в аптечную организацию) или ответственным сотрудником обособленного подразделения аптечной организации (в случае поставки непосредственно в обособленное подразделение) с использованием [схемы 701](#) с обязательным указанием в xml-документе идентификатора места осуществления деятельности аптечной организации или идентификатора места осуществления деятельности обособленного подразделения аптечной организации, соответственно.

Убедившись в том, что поставленные лекарственные препараты находятся по данным ФГИС МДЛП на балансе аптечной организации или обособленного подразделения аптечной организации, ответственные сотрудники указанной аптечной организации или обособленного подразделения вносят в ФГИС МДЛП сведения о расформировании поступившей транспортной упаковки, содержащей лекарственные препараты, по [схеме 912](#) или сведения об изъятии из транспортной упаковки вторичных упаковок лекарственных препаратов по [схеме 913](#) для обеспечения дальнейшего вывода из оборота каждой единицы товара. При наличии нескольких уровней вложенности упаковок лекарственных препаратов в транспортную упаковку изъятие вторичных упаковок лекарственных препаратов из транспортной упаковки необходимо осуществлять от вышестоящего уровня к нижестоящему, отражая операцию для каждого из уровней в ФГИС МДЛП.

Срок подачи сведений в ФГИС МДЛП о приемке лекарственных препаратов, сведений о перемещении лекарственных препаратов между местами осуществления деятельности, сведений о расформировании поступившей транспортной упаковки и сведений об изъятии из транспортной упаковки вторичных упаковок лекарственных препаратов - до 5 рабочих дней.

2) Вывод из оборота маркированных лекарственных препаратов при отпуске бесплатно по рецепту на лекарственный препарат

Вывод из оборота лекарственных препаратов при отпуске бесплатно по рецепту на лекарственный препарат аптечной организацией (ее обособленными подразделениями) или индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, осуществляется с использованием устройств регистрации выбытия.

Для вывода из оборота лекарственных препаратов при отпуске бесплатно по рецепту на лекарственный препарат ответственному сотруднику аптечной организации (ее обособленного подразделения) необходимо отсканировать код маркировки DataMatrix, нанесенный на упаковку лекарственного препарата. При успешном распознавании кода маркировки на экране регистратора выбытия появится наименование лекарственного препарата. В случае использования товароучетной системы, интегрированной с ФГИС МДЛП и регистратором выбытия, информация о лекарственном препарате и о том, может ли данный препарат быть выведен из оборота, появится на экране компьютера. Для завершения процесса вывода из оборота лекарственного препарата необходимо ввести на регистраторе выбытия или в товароучетной системе реквизиты рецепта (дата, серия и номер) и с помощью программного интерфейса регистратора выбытия выполнить действие "Зарегистрировать выбытие". Информация о выводе из оборота будет направлена в ФГИС МДЛП в автоматическом режиме посредством функционала регистратора выбытия ([схема 10521](#)).

Срок подачи сведений в ФГИС МДЛП о выводе из оборота лекарственных препаратов при отпуске бесплатно по рецепту на лекарственный препарат - до 5 рабочих дней.

3) Вывод из оборота маркированных лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами, в том числе отпуск лекарственных препаратов со скидкой по рецепту на лекарственные препараты

Передача сведений в ФГИС МДЛП о выведенных из оборота лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами, в том числе отпуске лекарственных препаратов со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, аптечными организациями (их обособленными подразделениями) или индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, может быть произведена одним из следующих способов.

В случае использования аптечными организациями (их обособленными подразделениями) или индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, контрольно-кассовой техники сведения о реализованных лекарственных препаратах (отпущенных со скидкой по рецепту на лекарственные препараты) передаются в ФГИС МДЛП через оператора фискальных данных в режиме реального времени ([схема 10511](#)).

Если аптечными организациями (их обособленными подразделениями) или индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, контрольно-кассовая техника в соответствии со [статьей 2](#) Федерального закона "О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчетов в Российской Федерации" от 22.05.2003 N 54-ФЗ не применяется, то передача сведений о реализованных лекарственных препаратах (отпущенных со скидкой по рецепту на лекарственные препараты) в ФГИС МДЛП осуществляется ответственными сотрудниками с использованием функционала ФГИС МДЛП. Сообщения о выводе из оборота лекарственных препаратов формируются в личном кабинете участника оборота с обязательным указанием в xml-документе идентификатора места деятельности аптечной организации (ее обособленного подразделения) или индивидуального предпринимателя, осуществляющего фармацевтическую деятельность.

Срок подачи сведений в ФГИС МДЛП о выводе из оборота лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли, в том числе отпуске лекарственных препаратов со скидкой по рецепту на лекарственный препарат - до 5 рабочих дней.

Общая схема представлена на рисунке (Рисунок 1).

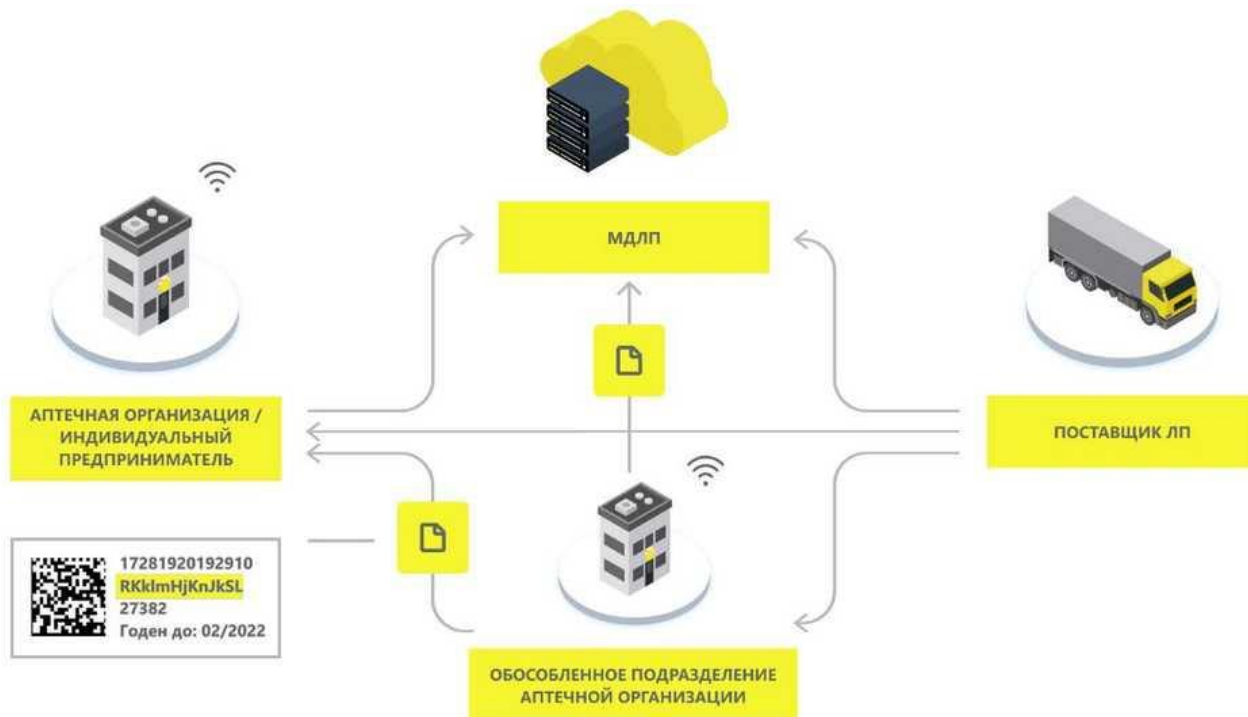


Рисунок 1