**Маркировка лекарственных препаратов – правила для участников оборота**

В системе Честный ЗНАК обязаны зарегистрироваться не только производители лекарственных препаратов и медицинские организации, но и дистрибуторы. Они будут распространять только маркированный товар, что поможет бороться с контрабандой.

Участникам оборота для работы с маркированными товарами понадобится:

* Усиленная квалифицированная электронная подпись (УКЭП). Она нужна для регистрации и входа в систему маркировки
* Соответствующее программное обеспечение
* 2D сканер штрих-кода для приёма и розничной продажи лекарств с маркировкой
* Терминал сбора данных, если в аптеке реализуются большие партии лекарств. Это ускорит инвентаризацию
* Обновить прошивку онлайн-кассы. Для этого нужно заключить договор с АСЦ производителя контрольно-кассового аппарата

**Система МДЛП 2019-2020**

В России лекарственные препараты маркируют с 2017 года. Это происходило в рамках эксперимента согласно постановлению Правительства РФ, но с 1 июля 2020 маркировка станет обязательной.

**В 2020 году маркироваться будут все лекарства.**

Для этого на каждую пачку препарата будет нанесен штрих-код Data Matrix. Этот код содержит основную информацию о товаре. Отпуская товар, фармацевт в аптеке сможет проверить соответствие медикамента на корректность описания препарата в коде и на самом лекарственном средстве.

Данные о препарате, срок производства и годности, информация о производителе будут храниться в системе Честный ЗНАК, что позволит избежать распространения поддельных лекарств.

**Маркировка лекарств и медицинских изделий в аптеках, стоматологии, больницах**

Обязательная маркировка лекарств включает в себя выполнение нескольких пунктов:

* Регистрацию в системе Честный ЗНАК
* Нанесение DataMatrix кода на каждую упаковку лекарственного средства
* Передачу прав на товары между юридическими лицами с указанием DataMatrix кодов товаров
* Сканирование каждого кода на кассе при продаже

И по закону, зарегистрироваться в системе должны не только производители и дистрибьюторы, но и медицинские учреждения — больницы, стоматологии, аптеки. Система Честный ЗНАК поможет обороту лекарственных товаров быть прозрачным. Проводить медицинские манипуляции можно только с применением проверенных (промаркированных) лекарственных препаратов.

Для этого руководителям аптеки, стоматологии или больницы необходимо:

1) Оформить усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП) в одном из удостоверяющих центров;
2) Установить программное обеспечение (средство криптографической защиты информации, драйверы токенов) — инструкцию по установке предоставляет центр, где вы оформляли УКЭП;
3) Перейти на [сайт](https://mdlp.crpt.ru/#/auth/signin?eyJlcnJvciI6MX0=) и зарегистрироваться в системе.

Также для удобной работы понадобится установить 2D сканер штрих-кода и протестировать бизнес-процессы (обновить прошивку онлайн кассы, подготовить рабочие места и обучить сотрудников).

**Маркировка упаковки лекарственных препаратов 2020**

С 1 июля 2020 маркировка лекарственных препаратов стала обязательной. Раньше это осуществлялось в рамках эксперимента, и маркировке подлежали лекарства только из списка высокозатратных нозологий (препараты для больных гемофилией, муковисцидозом, злокачественными новообразованиями, рассеянным склерозом, для пациентов после трансплантации органов и тканей и др.)

С 2020 года маркироваться стали все лекарства. И по закону, на каждой упаковке препаратов должен быть цифровой код DataMatrix.

Этот код содержит основную информацию о товаре и совпадает с шифром занесенным в систему лекарства. Отпуская товар, фармацевт в аптеке сможет проверить соответствие медикамента.

В системе Честный ЗНАК также хранятся данные о препарате, срок производства и годности, информация о производителе. Это поможет избежать распространения поддельных лекарств.

**Обязательность маркировки регулируется нормативными документами:**

Постановления Правительства РФ:
[**Постановление Правительства РФ от 30 июня 2020 года №955 (pdf, 363 Кб)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%A4%20%E2%84%96955%20%D0%BE%D1%82%2030.06.2020.pdf)
[**ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств» (pdf, 1,05 Мб)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/61-fz.pdf)
[**№577 «Об утверждении размера платы за оказание услуг по предоставлению кодов маркировки» (pdf, 84 кб)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/577.pdf)
[**ППРФ от 14.12.18 №1556 Положение о МДЛП (pdf, 337.31 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/a40/PP-RF-ot-14.12.2018-_-1556-s-uchyetom-izmeneniy-1118_1.pdf)
[**Постановление Правительства РФ 1079 от 21.07.2020 (pdf, 2.5 МБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/a40/Postanovlenie_Pravitelstva_RF_1079_ot_%2021.07.2020.pdf)
[**Распоряжение Правительства РФ №2828-р от 18 декабря 2018 года (pdf, 31.19 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/70c/Rasporyazhenie_18.12.2018_2828_r.pdf)
[**ППРФ от 14.12.18 №1557 Особенности внедрения 7ВЗН (pdf, 180.17 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/1f8/PPRF_14.12.18_1557_osobennosti_vnedreniya_7B3H.pdf)
[**ППРФ от 14.12.18 №1558 Общедоступная информация (pdf, 88.46 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/8ef/PPRF_14.12.18_1558_obshedostupnaya_informaciya.pdf)
[**Концепция ФГИС МДЛП Приказ МЗ РФ 866 от 30 11 2015 (pdf, 703.6 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/395/Kontseptsiya_FGIS_MDLP_Prikaz_MZ_RF_866_ot_30_11_2015.pdf)
[**Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (rtf, 132.34 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/511/Federalnyy_zakon_ot_28.12.2017_425_FZ_O_vnesenii_izmeneniy_v_Federalnyy_zakon_Ob_obrashchenii_lekarstvennykh_sredstv_.rtf)
[**Постановление Правительства РФ 1018 от 28 08 2018 (pdf, 202.18 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/e0a/Postanovlenie_Pravitelstva_RF_1018_ot_28_08_2018.pdf)
[**Федеральный закон № 462-ФЗ от 27.12.2019 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (pdf, 151.79 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/fb8/federalnyy_zakon_462_fz_ot_27_12_2019_o_vnesenii_izmeneniy_v_federalnyy_zakon_ob_obrashchenii_lekars.pdf)
[**Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (pdf, 241.54 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/840/Postanovlenie_Pravitelstva_RF_ot_24.01.2017_62_O_provedenii_eksperimenta_po_markirovke_kontrolnymi_identifikatsionnymi_znakami_i_monitoringu_za_oborotom_otdelnykh_vidov_lekarstvennykh_preparatov_dlya_meditsin.pdf)
[**Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 175 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62» (rtf, 75.99 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/2ec/Postanovlenie_Pravitelstva_RF_ot_30.12.2017_1715_O_vnesenii_izmeneniy_v_postanovlenie_Pravitelstva_Rossiyskoy_Federatsii_ot_24_yanvarya_2017_g._62_.rtf)
[**Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту (pdf, 174.34 КБ)**](https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/upload/iblock/29c/Prikaz_Minzdrava_Rossii_ot_13.10.2017_800n_Ob_utverzhdenii_Poryadka_markirovki_pervichnoy_i_vtorichnoy_upakovki_autologichnykh_biomeditsinskikh_kletochnykh_produktov_i_kombinirovannykh_biomeditsinskikh_kletochnykh_pro.pdf)

Более подробная информация для предпринимателей размещена на сайте: **честныйзнак.рф** <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/>