

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В  
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО  
ЗАБАЙКАЛЬСКОМУ КРАЮ  
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
РОСЗДРАВНАДЗОРА  
ПО ЗАБАЙКАЛЬСКОМУ КРАЮ)

ул. Костюшко-Григоровича, д. 4, а/я 1398,  
г. Чита, 672000

Тел/факс. (3022) 26-43-44, 26-36-30  
e-mail: priemnay@reg75.roszdravnadzor.ru

**07.07.2019 г. № И75- 2824/19**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

«О работе с ФГИС МДЛП субъектов  
обращения лекарственных препаратов,  
осуществляющих медицинскую  
деятельность»

Министру здравоохранения  
Забайкальского края  
В.В.Кожевникову

Уважаемый Валерий Вениаминович!

Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальского краю в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Забайкальского края от 04.11.2019 г. №01-55314/19 «О работе с ФГИС МДЛП субъектов обращения лекарственных препаратов, осуществляющих медицинскую деятельность», постановлением Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения", п.3(2) постановления Правительства РФ от 24.01.2017 г. №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» с целью своевременного внедрения федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП) субъектами обращения лекарственных препаратов, осуществляющими медицинскую деятельность, информирует, что ООО «Оператор-ЦРПТ», на которого в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.12.2018 г. №2828-р возложены функции оператора ФГИС МДЛП, открыло возможность заполнения в личном кабинете участника ФГИС МДЛП документов, необходимых для оснащения медицинских организаций регистраторами выбытия.

Учитывая короткие сроки внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю просит довести до сведения субъектов обращения лекарственных препаратов, осуществляющих медицинскую деятельность на территории Забайкальского края, указанную информацию.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ  
« 13 » 11 2019 г.  
Входящий № 6842

Инструкция по формированию заявок на оснащение оборудованием и заполнению заявлений о присоединении к Договорам безвозмездного пользования движимым имуществом прилагается.

Приложения: на 6 л. в 1 экз.

С уважением,  
Врио руководителя



А.Г. Лоскутников

**Инструкция**  
**по формированию заявок на оснащение оборудованием и заполнению**  
**заявлений о присоединении к Договорам безвозмездного пользования**  
**движимым имуществом**

На 12 листах

## **Краткая инструкция по шагам**

- **Шаг 1.** Зарегистрироваться в Системе мониторинга движения лекарственных препаратов по адресу <https://mdlp.crpt.ru/> (далее – Система мониторинга)
- **Шаг 2.** Заполнить и направить заявление о присоединении к Договорам Оператору
- **Шаг 3.** Подписать со своей стороны Договор безвозмездного пользования движимым имуществом (регистратор выбытия)
- **Шаг 4.** Заполнить и направить анкету на получение регистратора выбытия Оператору
- **Шаг 5.** Осуществить приемку регистратора выбытия и подписать акт приема-передачи (Акт о получении регистратора выбытия)

# 1 Заполнение заявлений о присоединении к Договорам

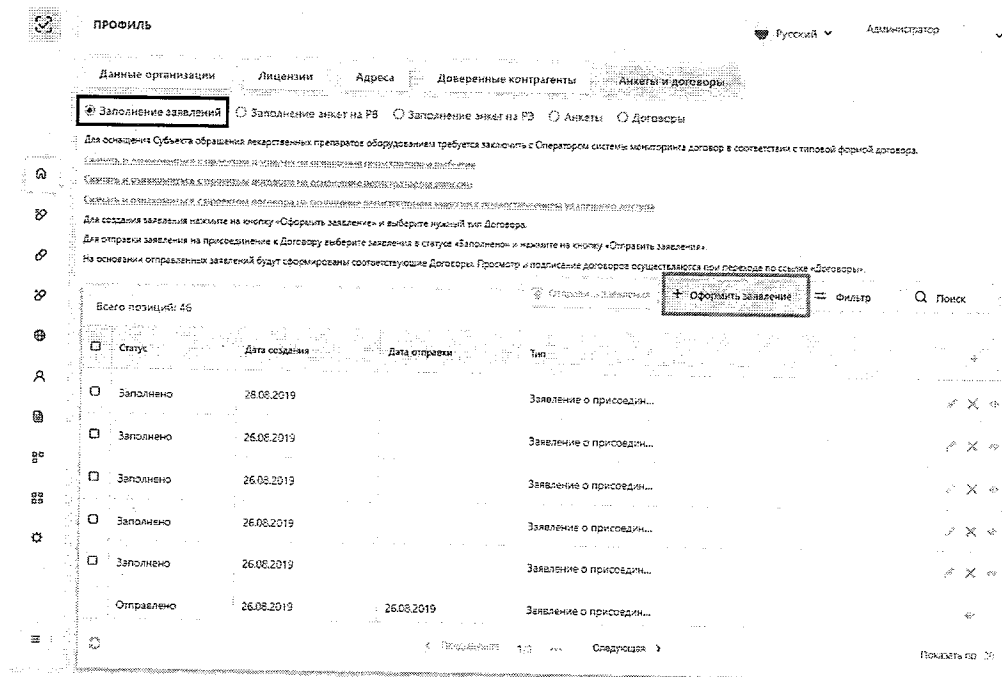


Рисунок 1 – Кнопка Оформить заявление

В личном кабинете перейти на вкладку «Заполнение заявлений». В открывшемся окне **Оформление заявления** выбрать тип заявления «Заявление о присоединении к Договору безвозмездного пользования движимым имуществом (устройством регистрации выбытия)» (Ошибка! Источник ссылки не найден.).

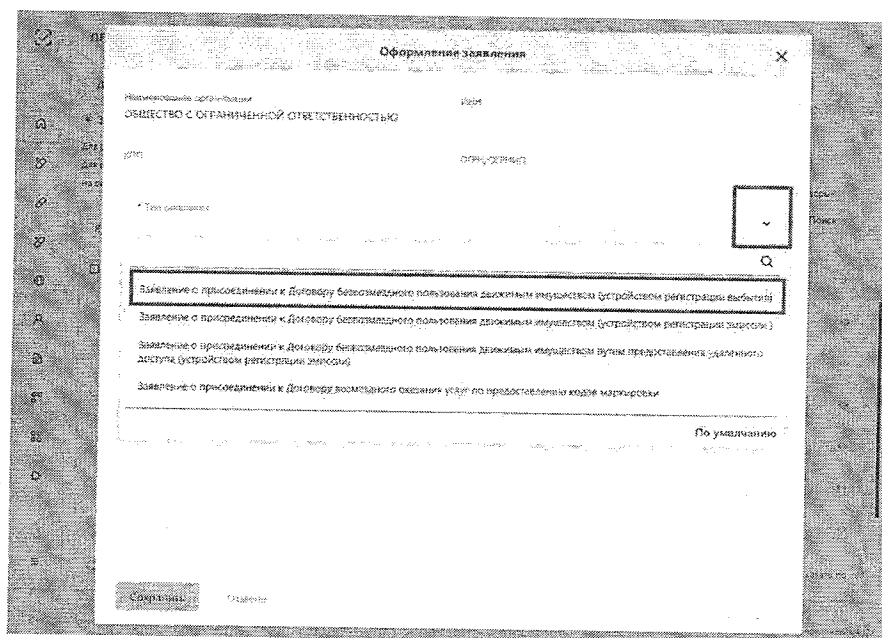


Рисунок 2 – Окно Оформление заявления. Выбор типа заявления

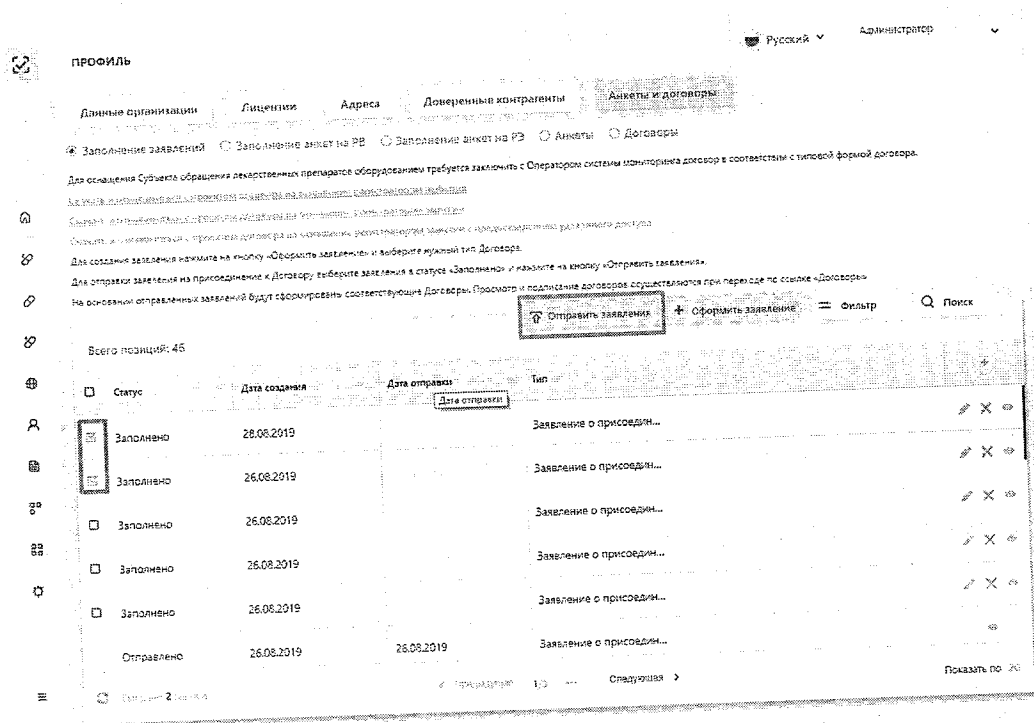


Рисунок 6 – Выбор заявлений для отправки

По результатам отправки заявлений появится соответствующее уведомление (Рисунок

7).

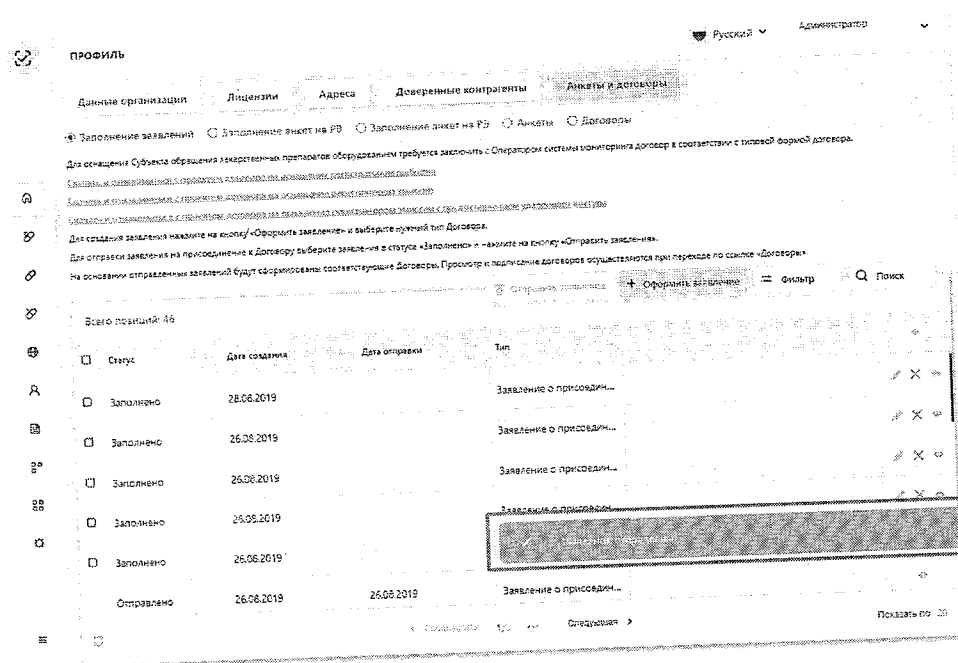


Рисунок 7 – Подтверждение отправки заявлений

## 4 Договор. Переход к подписи Документов

На основании заполненного и отправленного Оператору заявления будет сформирован договор на предоставление регистратора выбытия в соответствии с утвержденной Минпромторгом России типовой формой.

Для перехода к подписи подготовленного Оператором договора требуется перейти на страницу Договоры (Рисунок 8).

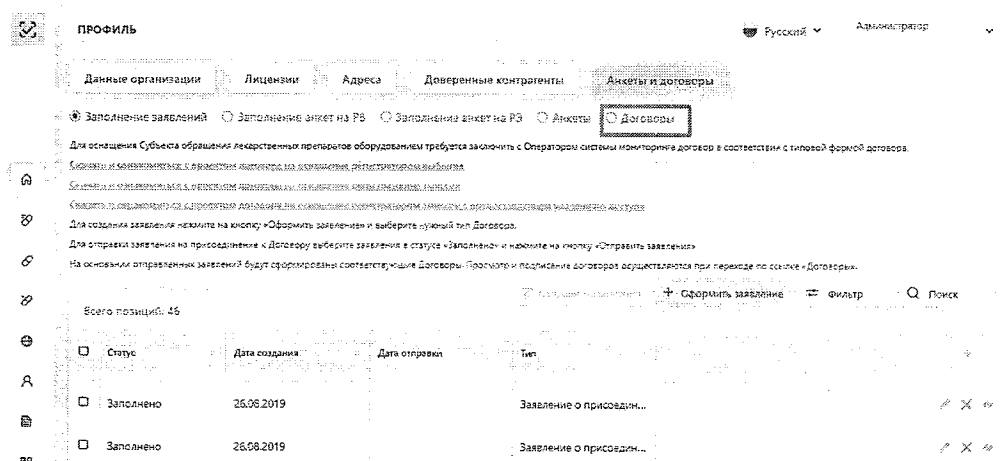


Рисунок 8 – Переход к странице Договоры

После перехода отобразится перечень документов для ознакомления и подписи. В указанном перечне будет доступен Договор на предоставление Регистратора выбытия (Рисунок 9).

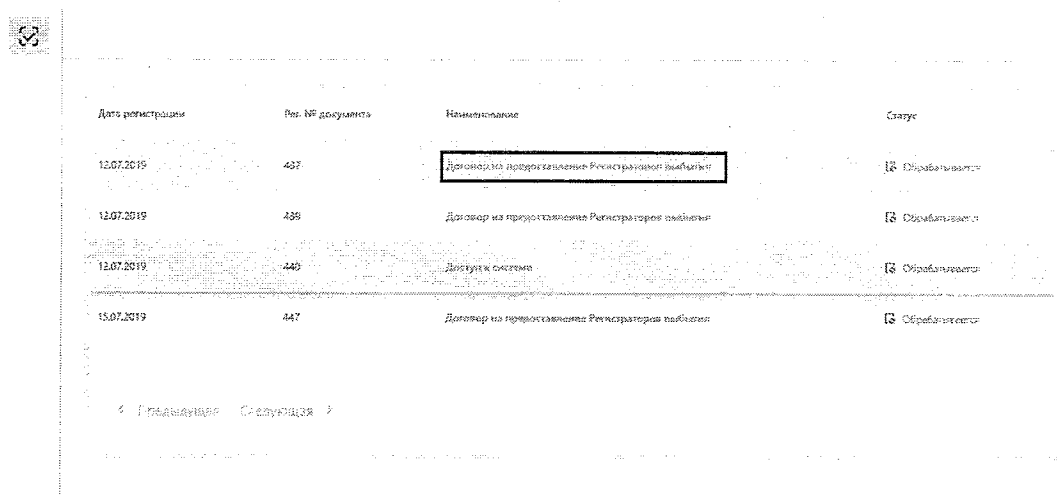


Рисунок 9 – Страница со списком документов

## 5 Заполнение Анкет на оснащение регистратором выбытия

На странице **Заполнение анкет на РВ** выбрать необходимое для оснащения регистратором выбытия место деятельности и нажать на кнопку **+** в крайней правой колонке таблицы (Рисунок 10).



Рисунок 10 – Заполнение анкет на РВ. Выбор МД

После нажатия на кнопку откроется окно для заполнения анкеты на оснащение регистратором выбытия выбранного места деятельности (Рисунок 11).

**Анкета на регистратор выбытия**

Предприятие «ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ» г. ИНН планирует внедрение процессов регистрации вывоза из оборота ЛП, маркированных уникальными индивидуальными знаками маркировки с кодом, защищенным криптографической системой с открытым ключом (асимметричным шифром) в формате двумерного штрих-кода стандарта Data Matrix.

\* Номер лицензии

\* Место, где будет производиться выпуск лекарственных препаратов

Адрес, по которому будет производиться выпуск лекарственных препаратов

Именно ли этот адрес является местом, где будет производиться выпуск лекарственных препаратов?

Да

\* Фамилия, имя, отчество

Для получения кода по ФГИС воспользуйтесь официальными ресурсами:

Адрес: ...

Количество рабочих мест, на которых производится выпуск лекарственных препаратов

Количество рабочих мест, на которых производится выпуск лекарственных препаратов 733H

Сохранить Отмена

Рисунок 11 – Анкета на оснащение регистратором выбытия



**Примечание:**

Если фактический адрес установки отличается от адреса выбранного места деятельности, то для корректного добавления нужного адреса (кода ФИАС) рекомендуется воспользоваться официальным сайтом Федеральной информационной адресной системы и действовать согласно приведенной на сайте инструкции. Ссылка на сайт добавлена на страницу заполнения анкеты (Рисунок 12).

**Анкета на регистратор выбытия**

Предприятие «ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ» г. Ижевск планирует внедрение процесса регистрации выезда на оборота ЛПЗ маркированных упаковками индивидуальными знаками маркировки с кодом, защищенным криптографической системой с отдельным ключом (асимметричным шифром) в формате двумерного штрих-кода стандарта Data Matrix.

\* Номер лицензии

\* Фамилия и имя руководителя предприятия  
Телетов Игорь Игоревич

\* Адрес места осуществления деятельности  
Ижевск г. ул. Краснодурская

\* Фиктивный адрес установки Регистратора выбытия (не совпадает с местом деятельности?)  
Да

\* ФИАС, используемый  
Ижевск 426004

Для получения кода по ФИАС воспользуйтесь [веб-сервисом Ижевск.рф](#)

\* Адрес центра продаж  
Ижевск г. ул. Краснодурская

\* Количество рабочих мест, на которых производится отпуск лекарственных препаратов

\* Количество рабочих мест, на которых производится отпуск лекарственных препаратов 782шт

**Сохранить** Отмена

Рисунок 12 – Ссылка на официальный сайт ФИАС

Заполнить анкету и нажать кнопку **Сохранить**.

После сохранения анкета становится доступна в статусе «Заполнено» (Рисунок 13).

**ПРОФИЛЬ**

Данные организации | Лицензии | Адрес | Доверенные контрагенты | **Анкеты за договоры**

☐ Заполнение заявлений
 ☐ Заполнение анкет на РВ
 ☐ Заполнение ввек на РЗ
 ☒ **Анкеты**

Выбор анкеты для заявки на оказание оборудования: доступ после отправки заявления на присоединение к соответствующему Договору. Для заполнения и отправки заявления на присоединение к Договору перейдите в подраздел «Заявки на вступление».

Для отправки заявки на оказание оборудования выберите анкету с статусом «Анкета заполнена» и нажмите «Обновить заявку на оказание оборудования». После нажатия на кнопку «Обновить заявку на оказание оборудования» вам будет направлено уведомление для оформления Заявки на оборудование.

Всего позиций: 17

Идентификатор МД	Идентификатор ФИА	Идентификатор ФИА	Статус	Дата отправки	Тип
<input type="checkbox"/> 0207000000000513	225c493d-1e60-4908-b90e-	225c493d-1e60-4908-b90e-	Заполнено		Анкета на РЗ

Рисунок 13 – Страница **Анкеты**. Отображение заполненной анкеты

## 6 Просмотр, редактирование и удаление анкет

На странице **Анкеты** кнопки для действий с Анкетами расположены в крайней правой колонке (Рисунок 14).

С анкетами в статусе «Заполнено» доступны следующие действия:

- Просмотр анкет;
- Редактирование анкет;
- Удаление анкет.

С анкетами в статусе «Отправлено» доступны следующие действия:

- Просмотр анкет.

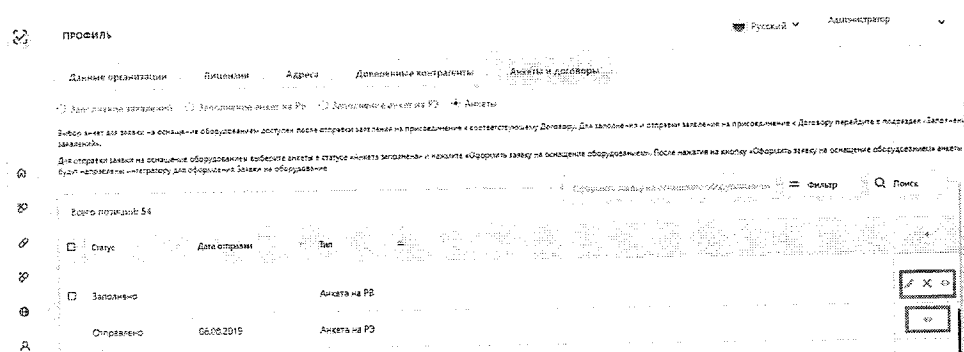


Рисунок 14 – Страница Анкеты. Действия с Анкетами

## 7 Отправка Анкет на оснащение регистратором выбытия Оператору

Отметить анкеты в статусе «Заполнено» галочкой и нажать кнопку **Оформить заявку** на оснащение оборудованием.

Кнопка становится доступной после выбора анкет из списка (Рисунок 15).

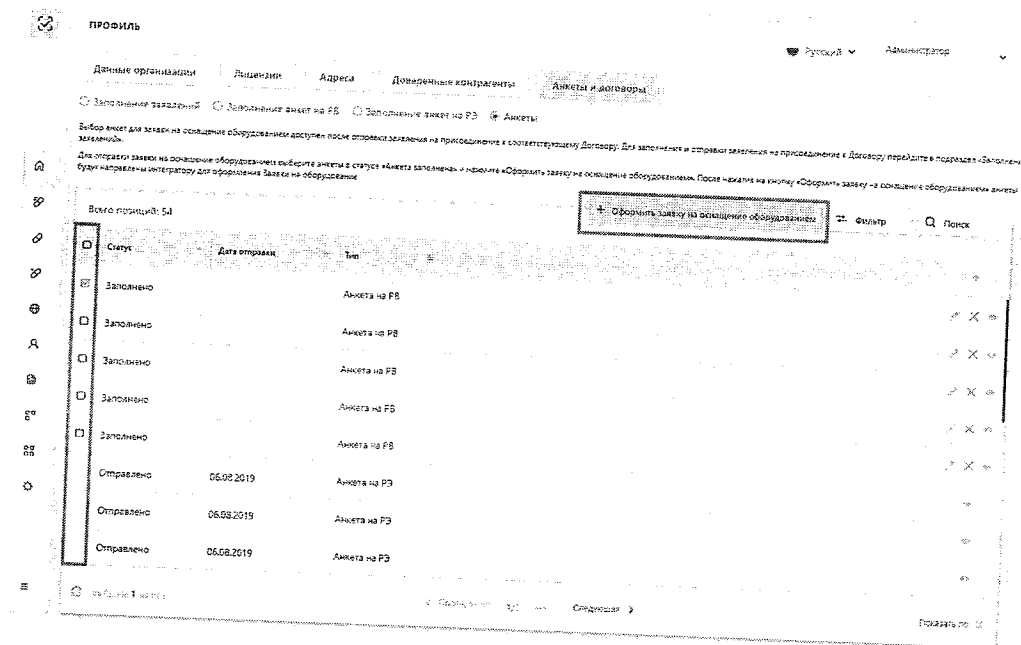


Рисунок 15 – Выбор анкет для отправки Оператору

После нажатия на кнопку **Оформить заявку на оснащение оборудованием** откроется окно для ввода дополнительных данных для оформления Заявки на оснащение оборудованием (Рисунок 16).

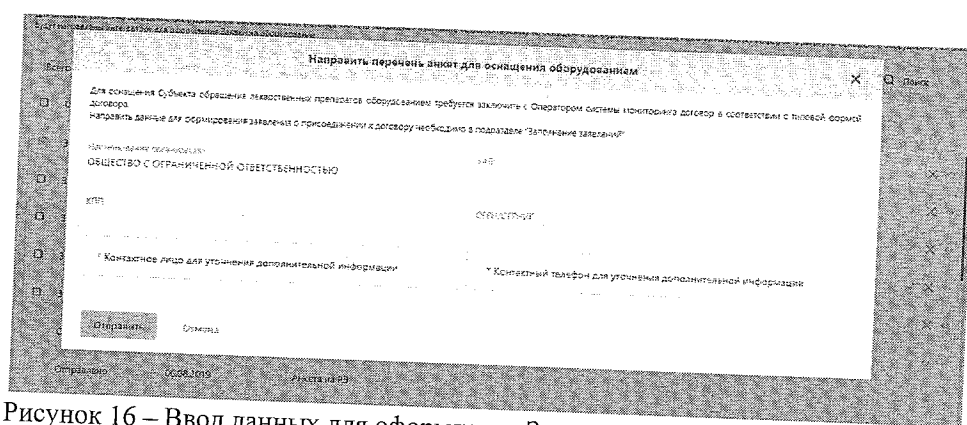


Рисунок 16 – Ввод данных для оформления Заявки на оснащение оборудованием

После ввода данных нажать на кнопку **Отправить**.

После нажатия на кнопку **Отправить** анкеты переходят в статус «Отправлено» и будут направлены Оператору для дальнейшей обработки. После обработки переданных данных будут сформированы документы, которые будут размещены в разделе Договоры.

## 8 Акты о получении регистратора выбытия. Переход к подписи Документов

После получения регистратора выбытия в данном разделе появятся акты о получении регистратора выбытия, которые будут подготовлены на основании сведений, указанных в договоре на предоставление регистраторов выбытия и на основании заполненных Анкет на оснащение регистраторами выбытия.

Для перехода к подписи подготовленных документов требуется перейти на страницу Договоры (Рисунок 17).

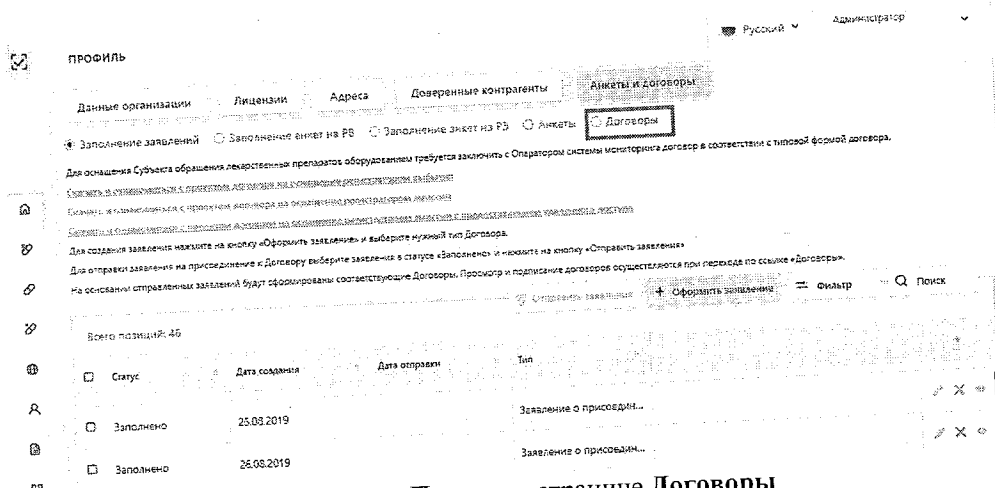


Рисунок 17 – Переход к странице Договоры

После перехода будет доступен перечень подготовленных документов для ознакомления и подписи. (Рисунок 18). Далее необходимо выбрать из перечня документов Акт о получении регистратора выбытия и подписать его УКЭП организации.

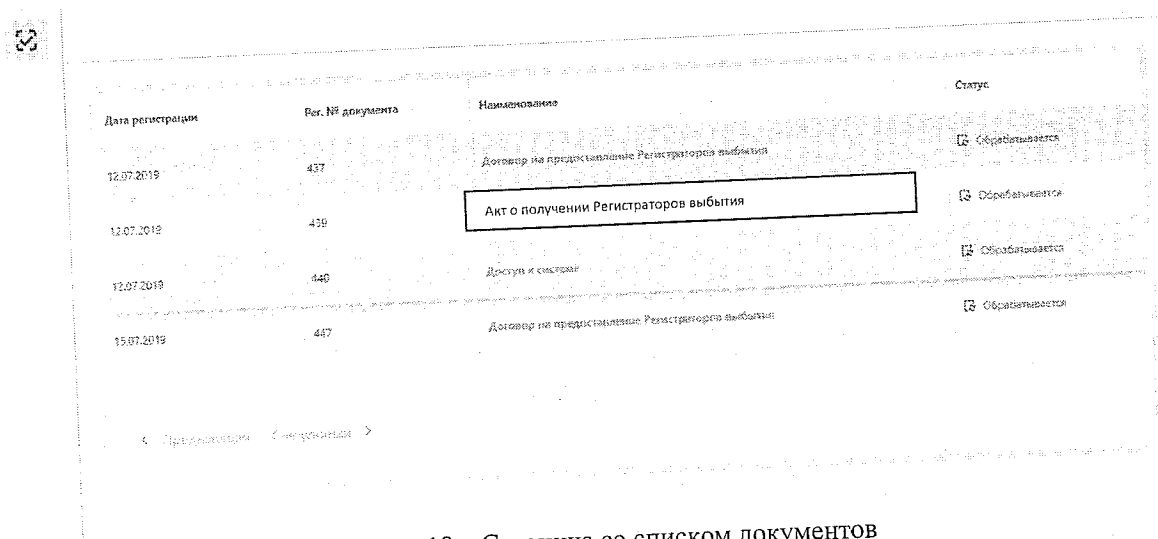


Рисунок 18 – Страница со списком документов