

## **FAQ (ЧАВО после вебинара от 7 июля 2017 года)**

### **1. На каком сайте возможно пройти электронную регистрацию участникам эксперимента?**

Ответ: сайт налоговой службы <http://mdlp.markirovka.nalog.ru/>

### **2. Все ли желающие могут в данный момент зарегистрироваться в личном кабинете**

Ответ: сейчас подключение к ИС «Маркировка» распространяется только на участников пилотного проекта.

### **3. Как стать участником пилотного проекта?**

Ответ: Участники эксперимента со стороны субъектов обращения ЛС (производители лекарственных средств, организации оптовой торговли, лица, выполняющие функции иностранного изготовителя, организации розничной торговли, медицинские организации) определяются на добровольной основе на основании заявок. Список участников пилотного проекта определяет Росздравнадзор. Для того чтобы стать участником эксперимента, необходимо обратиться с запросом в Росздравнадзор.

### **4. Где найти список участников пилотного проекта?**

Ответ: Актуальный список производителей ЛС, участвующих в Эксперименте размещены на сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов», вкладке «Участники эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов», по ссылке <http://www.roszdravnadzor.ru/marking/participants>

### **5. Сроки и этапы проекта**

Ответ: Вопросы по срокам и этапам реализации проекта маркировки необходимо направлять на сайт ФНС и Росздравнадзора, АО «ЦентрИнформ» не уполномочено давать консультации по данному вопросу.

### **6. Когда будет доступна регистрация в ИС Маркировка для всех участников пилота? Сейчас регистрация доступна узкому кругу участников ("пионерам" пилотного проекта).**

Ответ: Вопросы сроков реализации проекта маркировки не входят в компетенцию АО «ЦентрИнформ». По текущим планам ФНС с 1 сентября 2017 года регистрация в ИС «Маркировка» станет доступна всем желающим.

**7. Когда маркировка станет обязательной для всех производителей? Все ли продукты должны быть промаркированы?**

Ответ: Вопрос не входит в компетенцию АО «ЦентрИнформ».

**8. Где можно посмотреть результаты пилотного проекта? Сколько организаций и лекарственных препаратов уже участвует в проекте? Есть градация препаратов участия в проекте и этапы проекта?**

Ответ: Вопрос не входит в компетенцию АО «ЦентрИнформ».

**9. Как подключиться к ИС «Маркировка»?**

Ответ: Для регистрации участник должен иметь УКЭП (оформленную на руководителя организации). Регистрация осуществляется на основании электронной заявки. Резиденты Российской Федерации и Представительства иностранного держателя регистрационного удостоверения подают электронную заявку на участие в Эксперименте. Иностраный держатель регистрационного удостоверения после подачи электронной заявки предоставляет оригиналы документов, подтверждающие право представления интересов иностранного держателя РУ, и заявление на участие на добровольной основе в Эксперименте по установленной форме не позднее 10 календарных дней с момента подачи электронной заявки в Росздравнадзор по адресу: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1. Сведения о результатах рассмотрения решения о регистрации иностранного держателя РУ в качестве участника Эксперимента оформляются Росздравнадзором в Компоненте МДЛП в составе ИС «Маркировка» в течение 1 рабочего дня со дня принятия соответствующего решения. В случае наличия оснований для отказа в регистрации на электронную почту заявителя, указанную в заявке на участие в Эксперименте, отправляется описание основания отказа.

**10. Что может послужить основанием для отказа в регистрации?**

Ответ: Основания для отказа в регистрации в качестве участника Эксперимента в зависимости от вида участника:

а) в регистрации в ИС «Маркировка» на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте **российским производителям ЛП**, осуществляющим стадии «фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку», и российским производителям ЛП, осуществляющим стадии «выпускающий контроль качества», отказывается по следующим причинам:

- отсутствие усиленной квалифицированной электронной подписи руководителя организации-заявителя или несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации-заявителя;
- отсутствие сведений о действующих записях в Едином государственном реестре юридических лиц/Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей ФНС России;
- отсутствие сведений о действующей лицензии в Едином реестре лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России;

б) в регистрации в ИС «Маркировка» на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте **иностранным держателям регистрационных удостоверений ЛП** отказывается по следующим причинам:

- отсутствие сведений об указанном в заявке регистрационном удостоверении ЛП в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения;
- отсутствие сведений о принятом положительном решении от Росздравнадзора об участии в эксперименте;

в) в регистрации в ИС «Маркировка» на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте **Представительств иностранных держателей РУ** отказывается по следующим причинам:

- отсутствие усиленной квалифицированной электронной подписи руководителя организации-заявителя или несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата данным руководителя организации-заявителя;
- отсутствие сведений о действующих записях в Государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц ФНС России;

г) в регистрации в ИС «Маркировка» на основании оформленной заявки на участие в Эксперименте **организациям оптовой торговли ЛП, организациям розничной торговли, медицинским организациям** отказывается по следующим причинам:

- отсутствие сведений о действующем сертификате усиленной квалифицированной подписи, выданной на руководителя организации заявителя;
- отсутствие сведений о действующих записях в Едином государственном реестре юридических лиц/Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей ФНС России;
- отсутствие сведений о действующей лицензии в Едином реестре лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность Росздравнадзора.

## **11.Список НПА по проекту МДЛП**

Ответ:

«Методические рекомендации для проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации», ссылка для скачивания <http://www.roszdravnadzor.ru/marking/guidelines>

Постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения», ссылка для скачивания <http://government.ru/media/files/Bs6FXnPPcoyZIHltAgS2N2SwuonPmEuN.pdf>

## **12.Где можно посмотреть результаты эксперимента?**

Ответ: АО «ЦентрИнформ» не уполномочен давать такую информацию. Обратитесь в РЗН и ФНС.

**13.Меня как представителя розничного сектора больше интересует сама цель проекта - гарантия качества препарата. Каким образом получить данную информацию?**

Как гарантировать качество препарата.

#### **14.Какая электронная подпись нужна для работы в ИС «Маркировка»?**

Ответ: В ИС «Маркировка» может быть использована только усиленная квалифицированная электронная подпись. Регистрации в Личном кабинете ИС «Маркировка» должна производиться с использованием КЭП директора (ген. Директора) организации! При регистрации осуществляется проверка ФИО и ИНН на соответствие с ЕГРЮЛ!

#### **15.Порядок получения УКЭП**

Ответ:

- Выбрать удостоверяющий центр (список аккредитованных удостоверяющих центров можно получить на сайте Минкомсвязи России <http://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2/>)
- Оформить заявку на получение КЭП (данная услуга, в основном, предоставляется удаленно на сайте УЦ)
- Оплатить счет, после подтверждения заявки
- Собрать и предоставить в УЦ комплект документов
- Получить сертификат квалифицированной электронной подписи
- Для работы с КЭП возможно потребуется криптографическое программное обеспечение (состав может изменяться в зависимости от применения КЭП)
- КЭП выдаётся на электронных ключах. Модели ключей должны быть сертифицированы ФСТЭК и/или ФСБ. (Например электронные ключи eToken или Rutoken.)

#### **16.Список НПА, регламентирующих получение и использование УКЭП**

Ответ:

Отношения в области использования электронных подписей регулируется Федеральным законом от 06.04.2011 N 63-ФЗ (ред. от 23.06.2016) «Об электронной подписи», ссылка для скачивания:

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_112701/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_112701/)

и постановлением Правительства Российской Федерации от 25.06.2012 № 634 «О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг», ссылка для скачивания:

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_131795/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131795/)

**17. Реализована ли в системе ИС «Маркировка» возможность делегирования прав?**

Ответ: В настоящий момент личный кабинет участника Эксперимента открывается по УКЭП руководителя. Далее руководитель может добавить другие электронные подписи с определенными им правами. Делегирование прав вплоть до детальной настройки нет. Далее смотри вопрос «Список НПА, регламентирующих получение и использование УКЭП».

**18. Сколько личных кабинетов заводить?**

Ответ:

Если юридическое лицо является представителем нескольких зарубежных держателей РУ, ему необходимо регистрироваться отдельно для каждого случая.

Если юридическое лицо является одновременно и представителем зарубежного производителя и держателями РУ, то ему необходимо регистрироваться отдельно для каждого случая (см. методические рекомендации).

**19. Если Вы связаны юридическими отношениями с несколькими компаниями, сколько личных кабинетов заводить?**

Ответ: Если Вы связаны природой юридических отношений с несколькими компаниями, то необходимо оформить отдельный личный кабинет для каждого юридического лица.

**20. Как и где получить GTIN?**

Ответ:

Если Вы решили наносить штриховой код на продукцию своего предприятия, то Вам следует вступить в Ассоциацию автоматической идентификации «ЮНИСКАН/ГС1 РУС», которая является членом GS1 и

ее ЕДИНСТВЕННЫМ представителем на территории Российской Федерации. В каждой стране / регионе может быть только один представитель GS1. Вступив в Национальную организацию GS1, компания получает Префикс предприятия GS1, который обеспечивает возможность создания номеров GTIN и доступ к Стандартам GS1. Необходимо направить в ГС1 Рус сообщение о своём участии в проекте и список GTIN'ов, информацию по которым Вы хотели бы занести/обновить в базе данных ГС1 РУС, на адрес [server@gs1ru.org](mailto:server@gs1ru.org) . Вам будут выданы соответствующие права и направлено письмо с ссылкой на инструмент, через который нужно работать. Если этого не сделать, ИС Маркировка не сможет получить данные о Вашей продукции.

**21. Кто должен регистрироваться в ГС1 Рус и описывать продукцию?**

Ответ: В ГС1 Рус регистрируются производители, импортеры и их представители

**22. Иностранцы держатели РУ тоже должны регистрироваться в системе ГС1 Рус?**

Ответ: Да должны, чтобы описание этих изделий поступило в ИС «Маркировка».

**23. Если производитель находится за пределами РФ, нужно ли вступать в ГС1 Рус и какой GTIN указать?**

Ответ: Указываем импортный GTIN, нужно вступить в систему ГС1 Рус, чтобы ИС «Маркировка» получила данные GTIN.

**24. Какую информацию содержит код GS1 DataMatrix?**

Ответ: Он включает в себя GTIN, серийный номер, номер партии, срок годности, ТНВЭД.

**25. Сколько обязательных полей должно быть на упаковке лекарственного препарата в DataMatrix ?**

Ответ: Обязательных три – это GTIN, серийный номер и ТНВЭД

**26. GTIN и EAN это одно и тоже? Можно ли EAN превратить в GTIN?**

Ответ: EAN13 – это название символики. По факту Вы получаете GTIN 13. Для идентификации предмета торговли используется GTIN. В GS1

необходимо заносить GTIN14, соответственно, GTIN13 впереди дополняем нулем.

### **27.Номер регистрационного удостоверения**

Ответ: Номер под которым изделие было зарегистрировано в ГРЛС

### **28.Дата государственной регистрации**

Ответ: Дата, когда номер регистрационного удостоверения был выдан

### **29.Чем отличается торговое наименование от наименования товара на этикетке?**

Ответ: Наименование товара на этикетке – это информация, расположенная с лицевой стороны упаковки лс (указание на то, что это таблетки, капсулы, сколько штук и т.д.).

### **30.Как получить шаблон описания ЛП в ГС1 Рус?**

Ответ: инструкции и шаблон можно получить в ГС1 Рус, отправив соответствующий запрос по адресу [a.krotkov@gs1ru.org](mailto:a.krotkov@gs1ru.org)

### **31.Регистрация в ГС1 Рус и регистрация в ИС Маркировка - это разные вещи?**

Да, это разные вещи.

### **32.На какие уровни упаковки необходимо наносить специальные коды?**

Ответ: В рамках эксперимента – только вторичной и третичной.

### **33.Какой минимальный уровень агрегации требуется для реализации проекта?**

Ответ: Агрегирование с присвоением КИЗ должно происходить ровно столько раз, сколько существует уровней вложенности упаковки.

Таким образом, минимальным уровнем является – первый уровень (вторичная упаковка в бандероль, дисплей).