

Инструкция по регистрации в федеральной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП)

Для успешной подготовки к регистрации организациям в ИС МДЛП необходимо убедиться в выполнении следующих условий:

1. Наличие усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП), оформленной на руководителя организации (для резидентов Российской Федерации и представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации).

Регистрация организации с УКЭП, оформленной на сотрудника, отличного от руководителя, не предусмотрена. Если у вашей организации нет УКЭП, то ее можно оформить в одном из удостоверяющих центров, аккредитованных Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации. Перечень аккредитованных удостоверяющих центров можно найти по адресу: <https://minsvyaz.ru/ru/activity/govservices/2>

2. Полное соответствие ФИО руководителя и ИНН организации, указанные в УКЭП, сведениям, внесенным в ЕГРЮЛ/ЕГРИП/РАФП (для резидентов Российской Федерации и представительств иностранных организаций на территории Российской Федерации).

Проверить сведения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП и РАФП можно на сайте ФНС России.

- если по результатам проверки выявлены несоответствия, требующие корректировок ЕГРЮЛ/ЕГРИП, порядок и условия внесения изменений можно найти на сайте ФНС России;
- если выявлены несоответствия в УКЭП, требуется ее переоформление.

3. Наличие лицензии на медицинскую деятельность и/или фармацевтическую деятельность, зарегистрированной в соответствующем федеральном органе исполнительной власти (для российских производителей лекарственных средств и организаций, осуществляющих оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации).

Проверить сведения о лицензиях можно:

- в Едином реестре лицензий в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности на сайте Росздравнадзора;
- при отсутствии лицензии в реестре необходимо обратиться в соответствующий федеральный орган исполнительной власти.

Важная информация

- Для юридического лица, являющегося резидентом Российской Федерации или представительством иностранной организации при первом входе в «Личный

кабинет» необходимо использовать усиленную квалифицированную электронную подпись руководителя организации;

- В дальнейшем к работе с системой мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения можно подключать сотрудников организации.

Для регистрации в Личном кабинете участника ИС МДЛП, рекомендуется **осуществить следующие действия:**

1. Пройти на портал национальной системы цифровой маркировки. Для этого в адресную строку веб-браузера необходимо ввести <https://честныйзнак.рф/> (см. рисунок 1).

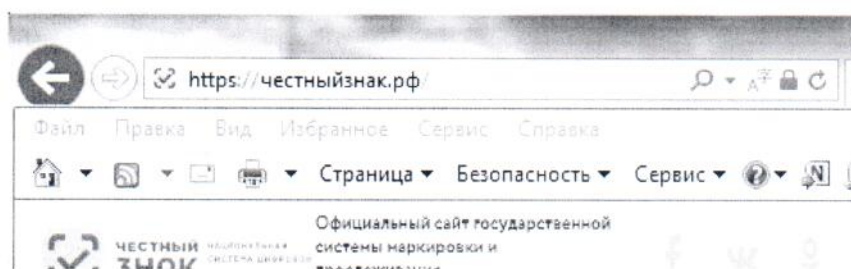


Рисунок 1- адресная строка веб-браузера Internet Explorer 11

После перехода по данной ссылке, откроется портал национальной системы цифровой маркировки (см. рисунок 2).

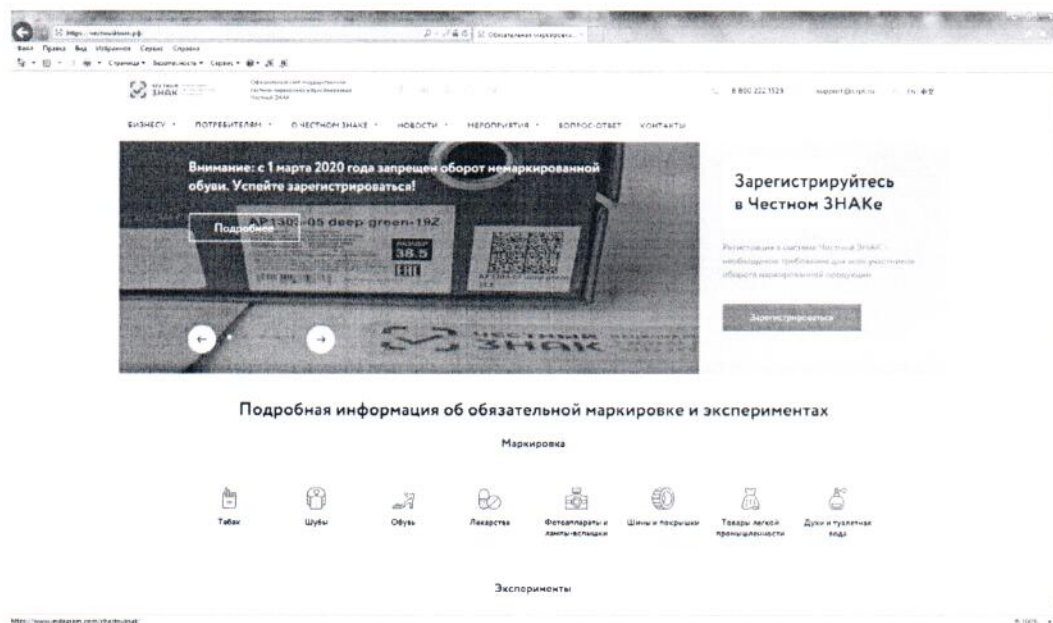


Рисунок 2 – Главная страница портала национальной системы цифровой маркировки

Далее надо перейти в раздел «Маркировка лекарств», с главной страницы портала цифровой маркировки это можно сделать, нажав на пиктограмму лекарств в блоке информации «Подробная информация об обязательной маркировке и экспериментах» – «Маркировка»(см. рисунок 3).



Рисунок 3 – Стрелкой выделена пиктограмма лекарственных препаратов, при нажатии на которую откроется раздел «Маркировка лекарств»

Вы перейдете в раздел «Маркировка лекарств». На данной странице представлена информация от национальной системы цифровой маркировки «Честный знак» в части маркировки лекарственных препаратов (см. рисунок 4).

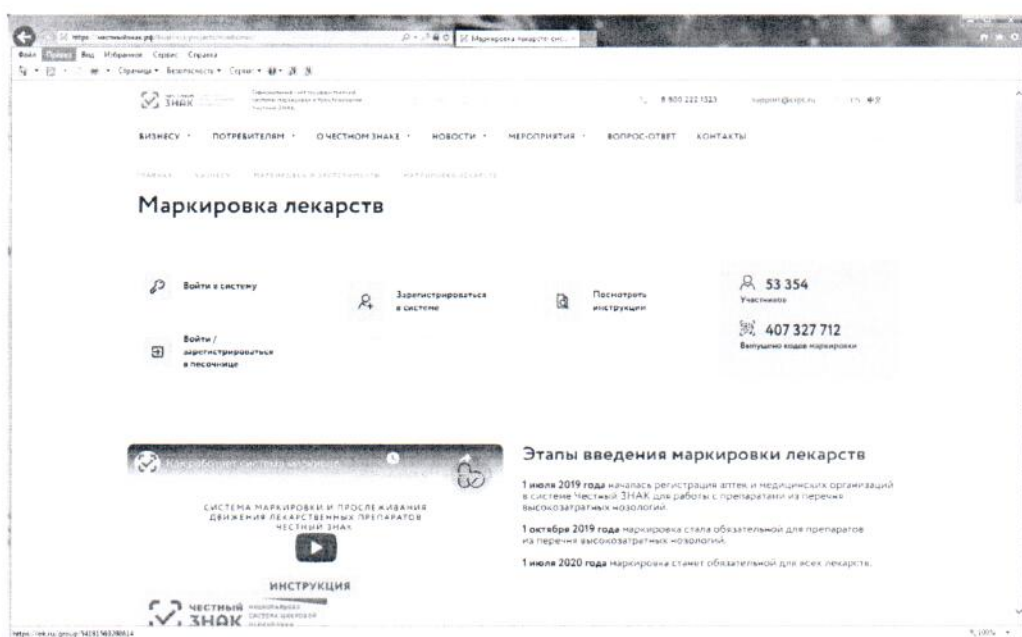


Рисунок 4 – Раздел «Маркировка лекарств»

Для перехода на страницу регистрации в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ИС МДЛП) необходимо нажать на кнопку с пиктограммой пользователя с плюсом и надписью «Зарегистрироваться в системе».

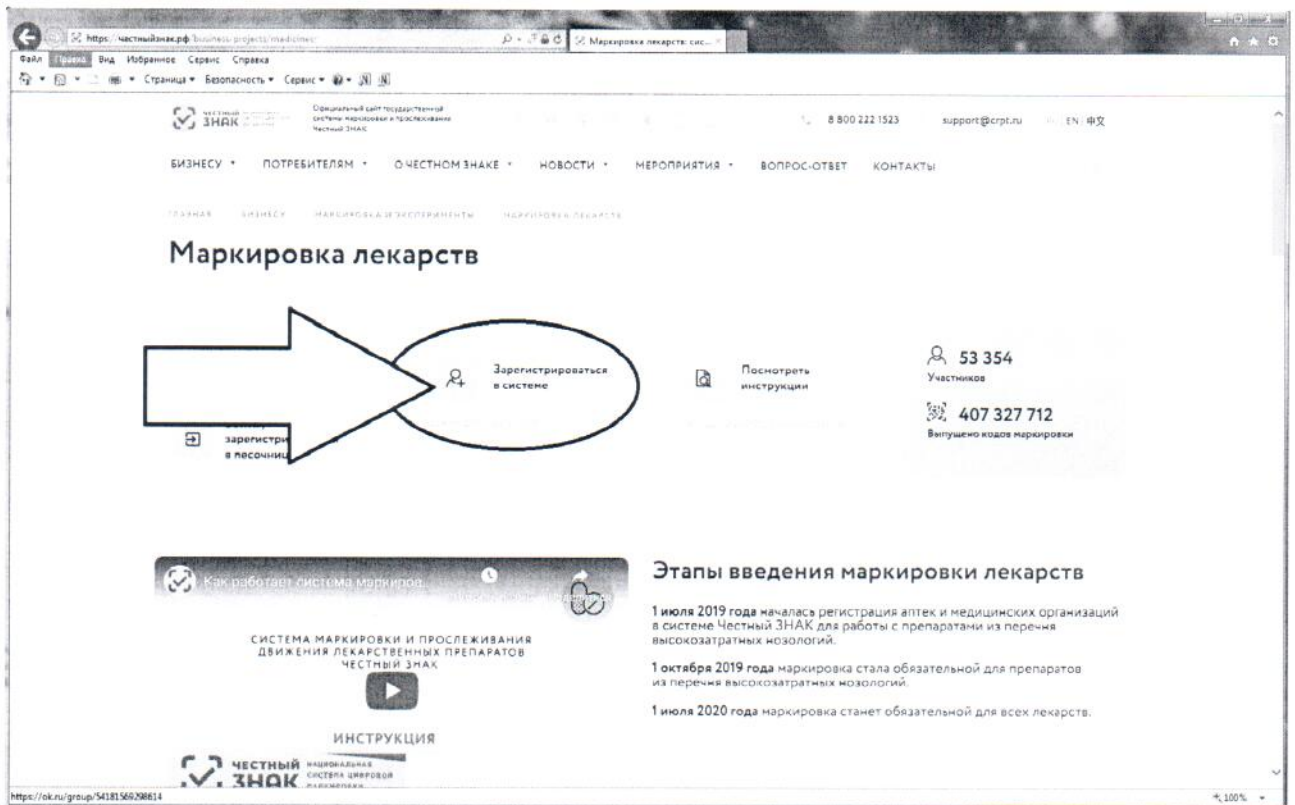


Рисунок 5 – Стрелкой выделена кнопка входа в ИС МДЛП

Если ваше интернет-соединение медленное, скорее всего вы увидите следующее изображение (см. рисунок 6)

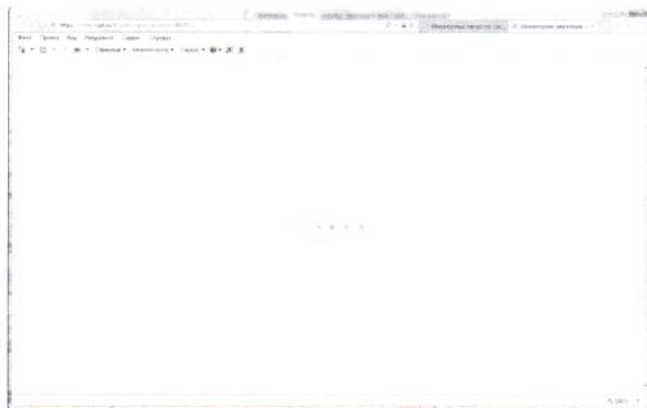


Рисунок 6 – скриншот анимации загрузки страницы входа в ИС МДЛП (отображается при медленном подключении к интернету)

Откроется окно регистрации в системе (см. рисунок 7).

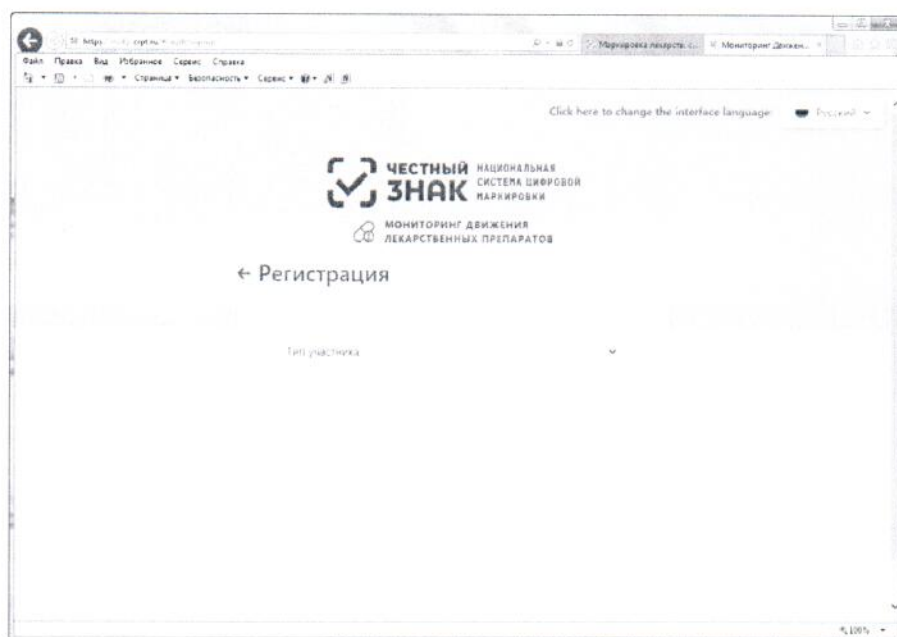


Рисунок 7 – Окно регистрации в ИС МДЛП

После выбора типа участника, система запросит необходимое программное обеспечение (см. рисунок 8).

Далее, при необходимости, следует установить программное обеспечение, сертификаты ключей электронной подписи и выполнить настройки программного обеспечения.

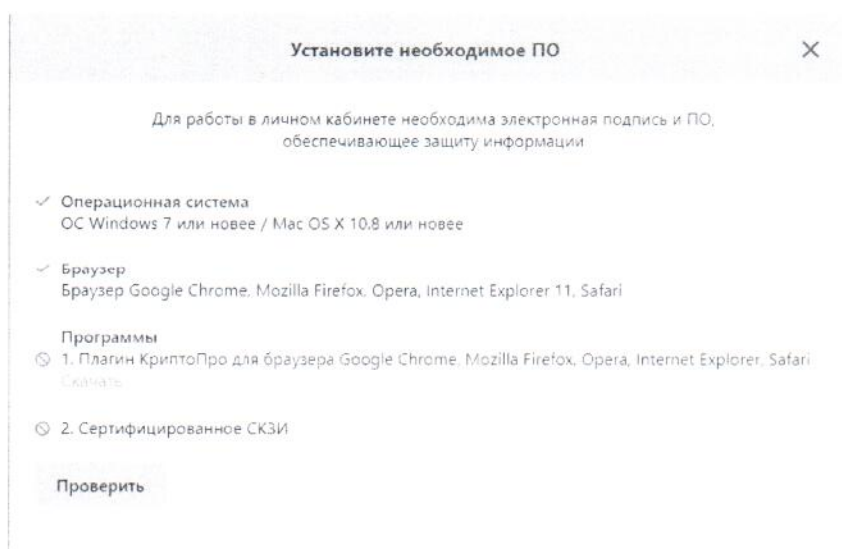


Рисунок 8 – ИС МДЛП запрашивает необходимое программное обеспечение для работы в системе.

Ниже представлены требования программного обеспечения в виде списка:

- операционная система Windows 7 (или более поздние), либо MasOS X 10 (или более поздние);

- браузеры:
 - Internet Explorer 11 или более поздние (про режим предприятия и порядок его отключения см. приложение В);
 - Safari 11.1 (13605.1.33.1.2) или более поздние;
 - Chrome 66.0.3359.81 или более поздние;
 - Mozilla Firefox 59.0.2 или более поздние;
 - Opera 52 или более поздние
- Плагин средства криптографической защиты информации (СКЗИ) для браузера Internet Explorer / Safari. Список сертифицированных ФСБ СКЗИ доступен на сайте ФСБ по адресу <http://clsz.fsb.ru/certification.htm> ;
- Программное обеспечение выбранного Вами СКЗИ;
- Драйверы для работы с ключевыми носителями электронного ключа. Скачать драйвер и инструкцию по установке можно на сайте производителя СКЗИ.

Далее вам понадобится Руководство пользователя, откройте пункт 2 раздела 2.2.1 и следуйте дальнейшим инструкциям.