

Для успешной регистрации Аптекам в [системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения](#)

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 Минцифры России. 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](#) можно на сайте ФНС России.

Проверить сведения в [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 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.

4. Для лицензий на фармацевтическую деятельность наличие как минимум одного адреса места осуществления деятельности организации в федеральной информационной адресной системе (ФИАС) с присвоением уникального ID.

Проверить наличие адреса в [ФИАС](#) и присвоенного идентификатора.

- при отсутствии одного из условий в регистрации будет отказано.

5. Положительное решение Росздравнадзора по итогам рассмотрения комплекта документов, представленных уполномоченными представителями организаций (для резидентов Российской Федерации без лицензий и иностранных юридических лиц (и их представительств), являющихся держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов).

Комплект документов содержит заявление на участие в эксперименте и документы,

подтверждающие право представления интересов регистрируемой организации. [Форму](#) заявления можно найти на сайте Минздрава.

- уполномоченные представители субъектов обращения лекарственных средств, заявки которых подлежат подтверждению Росздравнадзором, не позднее 10 календарных дней с даты подачи электронной заявки в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, представляют в Росздравнадзор заявление по форме, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и оригиналы документов, подтверждающие право представления интересов регистрируемой организации.

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 [системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения](#).
2. При необходимости установить программное обеспечение, сертификаты ключей электронной подписи и выполнить настройки программного обеспечения.

Вам понадобятся:

- [Руководство пользователя](#)
- Операционная система Windows 7 или выше/ Mac OS X 10.8 или выше;
- Браузер Google Chrome, Mozilla Firefox, Opera, Internet Explorer 11 или Safari;
- 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.

3. Нажать кнопку «Проверка доступа» - система автоматически проверит возможность подключения компьютера и предоставит инструкции по дальнейшей настройке.

4. Заполнить необходимые реквизиты электронной заявки в зависимости от вида участника и нажать кнопку «Зарегистрироваться».

5. Получить уведомление на адрес электронной почты об успешном завершении регистрации (или отказа в регистрации с указанием основания для отказа).

6. Теперь вы можете начать работу в «Личном кабинете» (при отсутствии оснований для отказа).