**Информационные материалы, предоставленные экспертом Эксперимента по маркировке лекарственных препаратов Скорчелетти Дмитрием Сергеевичем (АО «ЦентрИнформ»)**

**«Валидация оборудования»**

[**Почему проводится Валидация оборудования? 1**](#_Toc486595553)

[**Кто проводит Валидацию оборудования? 1**](#_Toc486595554)

[**Какое оборудование возможно протестировать? 1**](#_Toc486595555)

[**Что является результатом валидации оборудования? 2**](#_Toc486595556)

[**Какие сроки валидации оборудования? 2**](#_Toc486595557)

[**Какова процедура валидации оборудования? 3**](#_Toc486595558)

[**Как подать заявку на валидацию оборудования? 3**](#_Toc486595559)

[**Какая информация указывается в заявке на валидацию оборудования? 4**](#_Toc486595560)

## Почему проводится Валидация оборудования?

8 ноября 2016 года утвержден паспорт приоритетного проекта по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Здравоохранение» («Лекарства. Качество и безопасность»): для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов (см. <http://government.ru/media/files/TZp2xmnNFAedJuSAhkEDjv5tAifTOAa4.pdf>).

В 2017 году в Российской Федерации проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения. Согласно Постановления Правительства РФ от 24 января 2017 г. № 62 оператором информационной системы (ИС «Маркировка»), осуществляющим информационное обеспечение проведения эксперимента, является Федеральная налоговая служба.

Являясь экспертной организацией ФНС России АО «ЦентрИнформ» предлагает Вам принять участие в валидации Вашего решения, проведения мероприятий по оценке качества нанесения, устойчивости к внешним воздействиям и возможности считывания штриховых кодов, оценку корректности формирования информационных сообщений, передаваемых в ИС «Маркировка».

## Кто проводит Валидацию оборудования?

Процесс валидации проводится на коммерческой основе на площадях Тестовой лаборатории АО «ЦентрИнформ» (экспертной организацией ФНС России), с использование ресурсов Московского филиала акционерного общества «ЦентрИнформ».

## Какое оборудование возможно протестировать?

Предметом валидации являются устройства печати и нанесения штриховых кодов, автоматические и ручные верификаторы, камеры для считывания штриховых кодов как отдельные устройства, так и в составе комплекса технических средств.

Валидации подвергаются машины для нанесения и считывания штриховых кодов, встраиваемые в технологические линии, машины для агрегирования упаковок лекарственных препаратов различных уровней вложенностей, автоматизированные системы для управления сериализацией и агрегированием, а также программные решения для генерации уникальных идентификаторов для систем прослеживания.

## Что является результатом валидации оборудования?

Результатом проведения валидации является:

1. **Экспертное заключение** Тестовой лаборатории АО «ЦентрИнформ» (экспертной организацией ФНС России).

2. **Сертификат** (в случае успешного прохождения валидации – выдается сертификат установленного образца с указанием компании производителя и перечня оборудования, прошедшего валидацию).

3. **Публикация на сайте** (в случае согласия компании-производителя результаты проведения валидации будут опубликованы на официальном сайте АО «ЦентрИнформ»).

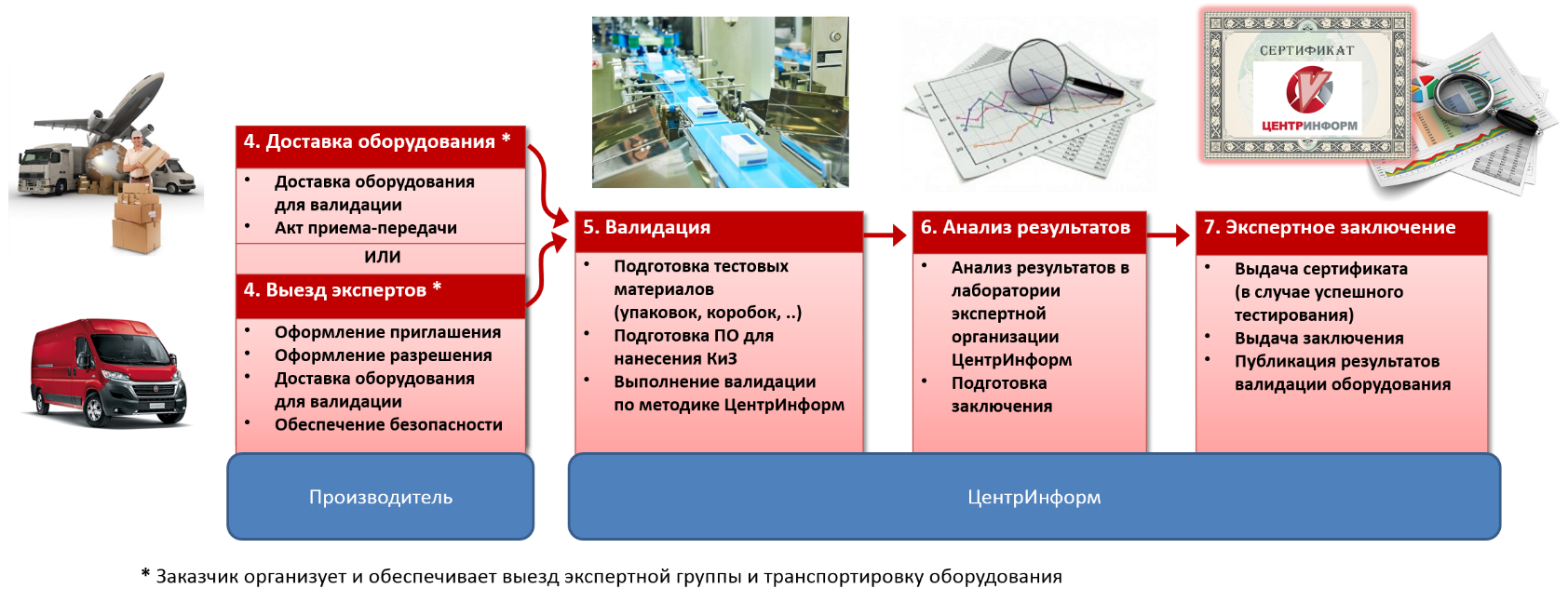
4. **Информирование ФНС России** (результаты проведения валидации оборудования передаются в ФНС России).

## Какие сроки валидации оборудования?



## Какова процедура валидации оборудования?





## Как подать заявку на валидацию оборудования?

В случае Вашей заинтересованности в валидации оборудования - заявки на участие в валидации можно заполнить On-line по ссылке, либо направить заполненную анкету (ссылка на шаблон анкеты) на адрес электронной почты - [ufp@center-inform.ru](mailto:ufp@center-inform.ru) (уточнить электронный адрес).

## Какая информация указывается в заявке на валидацию оборудования?

|  |  |
| --- | --- |
|  | Наименование организации |
|  | Фактический адрес  (страна, регион, город, улица, дом) |
|  | Контактное лицо от организации (ФИО, должность, телефон, e-mail) |
|  | Наименование организации, выполняющей функции авторизованного партнера в России (представительства) |
|  | Фактический адрес партнера (субъект РФ, город, улица, дом) |
|  | Контактное лицо от организации (ФИО, должность, телефон, e-mail) |
|  | Описание решения для валидации (предназначение, бренд, модель, общее описание комплектности поставки) |
|  | Первичная валидация /  Вторичная валидация |
|  | Местонахождение оборудования |
|  | Валидация с выездом экспертов /  Валидация с доставкой оборудования в тестовую лабораторию Московского филиала АО «ЦентрИнформ» |
|  | Бланк контрагента |
|  | Дополнительные материалы |