



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2024058

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъектам обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

12.05.2015 № 014-752/15

На № _____ от _____

О получении доступа к подсистеме
«Выборочный контроль» АИС
Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует субъектов обращения лекарственных средств о вступлении в силу с 1 июля 2015 года положений Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», касающихся обязанности предоставления в Росздравнадзор сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

В целях оптимизации процедуры предоставления указанных сведений Межрегиональным информационно-аналитическим управлением Росздравнадзора начата работа по предоставлению персонализированного доступа (логин и пароль) субъектам обращения лекарственных средств к новой версии подсистемы «Выборочный контроль» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора. Производителям и импортёрам лекарственных средств, работающим в старой версии в соответствии с информационным письмом Росздравнадзора №04И-1332/11 от 20.12.2011 «О предоставлении сведений», необходимо будет зарегистрироваться заново. Под существующей учётной записью будет доступен архив с внесёнными данными.

Для получения персонализированного доступа субъектам обращения лекарственных средств надлежит пройти процедуру регистрации с использованием формы, размещенной на портале Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы», сервис «Автоматизированная система «Выборочный контроль»» (прямая ссылка на раздел http://roszdravnadzor.ru/services/vk_ais).

Телефон для справок: (495) 625-66-61.

Телефон технической поддержки (495) 255-23-76.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

К.Г.Поспелов
(495) 698-38-70



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА ВНЕСЕНИЯ СВЕДЕНИЙ "ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ"

Инструкция по внесению сведений о выпуске лекарственных средств
во внешнюю подсистему «Выборочный контроль»

Описание работы с системой и переход к системе расположены на сайте Росздравнадзора в разделе
«Электронные сервисы», сервис «Автоматизированная система «Выборочный контроль»»

Прямая ссылка для входа (web-адрес): <http://vk.roszdravnadzor.ru>

Ссылка на раздел сайта Росздравнадзора: http://roszdravnadzor.ru/services/vk_ais

1. ПОДАЧА ЗАЯВКИ НА РЕГИСТРАЦИЮ В СИСТЕМЕ

Для подачи заявки, необходимо перейти по ссылке «РЕГИСТРАЦИЯ НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» на экране авторизации в системе (см. Рис. 1)

Авторизация в системе

Введите логин и пароль

Логин:

Пароль:

Для регистрации нового пользователя перейдите по ссылке
"РЕГИСТРАЦИЯ НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ"
и после заполнения ожидайте письма с логином и паролем.

Рис. 1 Экран авторизации пользователя

При переходе по ссылке открывается форма внесения данных о регистрируемом пользователе. Обязательные поля отмечены * (см. Рис. 2).

Карточка заявки на регистрацию включает следующий набор полей:

- Полное наименование организации;
- Сокращенное наименование организации;
- ИНН;
- ОГРН;
- Ф.И.О. руководителя организации;
- Юридический адрес организации (Индекс, Регион, Район, Населённый пункт дом и т.д.);
- Почтовый адрес организации (Индекс, Регион, Район, Населённый пункт дом и т.д.);
- E-mail организации;
- Телефон/Факс организации;
- ФИО уполномоченного сотрудника (фамилия, имя, отчество);
- Должность сотрудника;
- E-mail уполномоченного сотрудника;
- Логин (желаемое имя пользователя);

Тип организации: выпадающий справочник «Производитель» или «Организация, осуществляющая ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию».

Выборочный контроль

Регистрация нового пользователя

Полное наименование организации*:
 Сокращенное наименование организации*:
 ИНН*: ОГРН*:
 Ф.И.О. руководителя организации*:

Юридический адрес

Индекс:
 Регион*: Выберите регион
 Район: [Сперва выберите регион]
 Населенный пункт*: [Сперва выберите регион]
 Улица, дом, офис и т.д.:

Почтовый адрес

Почтовый адрес совпадает с юридическим:
 Индекс:
 Регион*: Выберите регион
 Район: [Сперва выберите регион]
 Населенный пункт*: [Сперва выберите регион]
 Улица, дом, офис и т.д.:

Контактная информация

E-mail организации*:
 Телефон/Факс организации*:
 ФИО уполномоченного сотрудника*: Фамилия: Имя: Отчество:
 Должность сотрудника*:
 E-mail уполномоченного сотрудника*:
 Login (желательное имя пользователя)*: разрешается использовать только цифры, символ подчеркивания и латинские буквы (не менее 8 символов)

Тип организации*: Производитель
 Организация, осуществляющая ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию

Символы*:

* - поля, обязательные для заполнения

Рис. 2 Карточка регистрации пользователя

Под формой расположены кнопки «Применить» и «Вернуться». При нажатии кнопки «Вернуться» происходит возврат на страницу авторизации. При нажатии кнопки «Применить» происходят проверки заполнения обязательных полей, корректности e-mail и ИНН, не зарегистрирована ли организация с данным ИНН в системе. Если все проверки пройдены успешно, появляется сообщение «Ваш запрос на регистрацию принят системой. Ожидайте письмо с результатом рассмотрения на e-mail уполномоченного сотрудника.»

После подтверждения регистрации администратором системы, на e-mail уполномоченного сотрудника будут отправлены данные, необходимые для входа в систему. В случае отказа в регистрации в письме будет указана причина отказа.

После входа в систему, пользователю будут доступны несколько разделов:

Новости **Ввод данных** **Личный кабинет** **Инструкция** **Техническая поддержка пользователей**

– В разделе **Новости** публикуются новости, касающиеся работы подсистемы.

- Раздел **Ввод данных** предназначен для просмотра уже внесённых карточек по выпуску лекарственных средств (далее – ЛС) и для внесения новых карточек (см. пункт 3 - Ввод данных).
- Раздел **Личный кабинет** предназначен для просмотра данных, внесённых при регистрации, а также корректировки данных по складам (см. пункт 0 – Личный кабинет).
- Раздел **Инструкция** позволяет скачать инструкцию по работе с системой.
- В разделе **Техническая поддержка пользователей** представлены контактные данные службы технической поддержки, которой можно задать вопрос, касающийся работы в системе.

2. ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

В личном кабинете отражаются заявленные данные о производителе/ организации, осуществляющей ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, а также информация о складах.

Если «Тип организации» = «Организация, осуществляющая ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию», то происходит выбор склада из реестра объектов действующих лицензий на фармацевтическую деятельность. Для каждого объекта есть возможность исключения из списка складов, если данный объект не используется в данном качестве.

Если «Тип организации» = «Производитель», то пользователь добавляет объекты вручную в карточку организации.

Пользователь самостоятельно может поменять номер телефона и e-mail уполномоченного сотрудника в карточке.


Выборочный контроль	
Новости Ввод данных Личный кабинет Инструкция Техническая поддержка пользователей	
ДАННЫЕ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ	
Полное наименование организации:	<input type="text"/>
Сокращенное наименование организации:	<input type="text"/>
Регион:	<input type="text"/>
ИНН: <input type="text"/>	кпп: <input type="text"/> ОГРН: <input type="text"/>
Юридический адрес организации:	<input type="text"/>
Ф.И.О. руководителя организации:	<input type="text"/>
Тип организации:	<input type="text"/>
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
Почтовый адрес организации:	<input type="text"/>
(код) Телефон: <input type="text"/>	(код) Факс: <input type="text"/>
E-mail: <input type="text"/>	WEB-страница: <input type="text"/>
ВАШИ ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ	
ФИО уполномоченного сотрудника:	<input type="text"/>
(код) Телефон: <input type="text"/>	
E-mail уполномоченного сотрудника:	<input type="text"/>
 редактировать (F4)	
Местонахождение складов для отбора образцов	
<input type="button" value="Добавить"/>	1 - 1 из 1 [Все регионы] <input type="text"/>
Адрес	
<input type="text"/>	<input type="button" value="Исключить из складов"/>

Рис. 3 Карточка организации в разделе "Личный кабинет"

3. ВВОД ДАННЫХ

Внесение сведений о выпуске ЛС происходит через раздел **Ввод данных** нажатием кнопки «Добавить»:



В результате будет открыта форма внесения данных о выпущенной в обращение серии ЛС. Карточка внесения сведений представлена на Рис. 4

Торговое наименование:	[Выберите торговое наименование] ▼	В случае отсутствия записи в ГРЛС: отправить данные о ЛС
МНН:		
Упаковка:	<input type="checkbox"/> Вести вручную	
Производитель:		
№ РУ:		Дата регистрации:
Тип записи:		
ЖНВЛП:	<input type="checkbox"/>	
Содержит индивидуальную кодировку упаковки:	<input type="checkbox"/>	
Впереме ввозимое ЛС:	<input type="checkbox"/>	
Впереме производимое ЛС:	<input type="checkbox"/>	
№ серии*:	<input type="radio"/> Из справочника: <input checked="" type="radio"/> Вручную: [_____]	
Объем серии (партия), выпущенной в гражданский оборот*:	[_____]	
Декларация о соответствии/Сертификат соответствия		
Файл:	[_____]	Обзор...
Номер:	[_____]	Дата регистрации: [_____] [_____]
Название организации, которой ЛС выпущено в гражданский оборот (мен принята декларация о соответствии или на кого выдан сертификат соответствия):	[_____]	
Орган по сертификации:	[_____]	
Местонахождения лекарственного средства*:	<input type="checkbox"/> 123001, Москва, Ермолаевский пер., д. 22/26 <input type="checkbox"/> 127055, Москва, Горное тупик, д. 4	
<input type="button" value="Применить (Ctrl+Enter)"/> <input type="button" value="Вернуться (Esc)"/>		

Рис. 4 Карточка внесения сведений о выпущенном в обращение ЛС

Обязательные поля помечены *. Выбор ЛС происходит из Государственного реестра ЛС (<http://grls.rosminzdrav.ru/>, далее - ГРЛС).

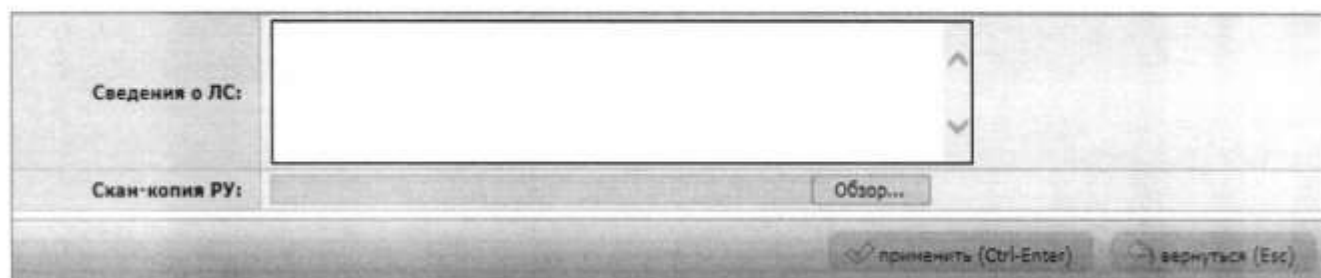
Перечень вносимых полей приведен в таблице ниже.

№ п/п	Поле	Заполнение
1	Торговое наименование	ГРЛС
2	МНН	ГРЛС
3	Упаковка	ГРЛС, предусмотрен ручной ввод данных в случае наличия только текстового представления
4	Производитель, страна	ГРЛС
5	РУ (номер и дата регистрации)	ГРЛС

№ п/п	Поле	Заполнение
6	ГЛС или ФС	ГРЛС
7	ЖНВЛП	Флаг Да/Нет
8	Содержит индивидуальную кодировку упаковки	Флаг Да/Нет
9	Впервые ввозимое ЛС	Флаг Да/Нет
10	Впервые производимое ЛС	Флаг Да/Нет
11	№ серии	Текст
12	Объем серии (партии), выпущенной в гражданский оборот	Целое число
13	Декларация о соответствии/Сертификат соответствия	-
13.1	Файл	Загружается файл с декларацией или сертификатом
13.2	Номер	Текстовое поле для внесения номера декларации или сертификата
13.3	Дата регистрации	Дата
13.4	Название организации, которой ЛС выпущено в гражданский оборот (кем принята декларация о соответствии или на кого выдан сертификат соответствия)	Краткое наименование организации, которой ЛС выпущено в гражданский оборот (кем принята декларация о соответствии или на кого выдан сертификат соответствия)
13.5	Декларация о соответствии/Сертификат соответствия. Орган по сертификации	Текстовое поле ввода краткого наименование органа по сертификации
14	Местонахождения лекарственного средства	
14.1	Адрес склада	Склады из личного кабинета
14.2	Объем партии	Число (объем партии в конкретном складе)

Для сохранения внесённых данных необходимо нажать кнопку «Применить». Обязательные поля помечены *. Выбор ЛС происходит из Государственного реестра ЛС (<http://grls.rosminzdrav.ru/>, далее - ГРЛС). В случае, если ЛС не было найдено в справочнике ГРЛС, необходимо перейти по

ссылке, расположенной справа от выбора торгового наименования и заполнить предложенную форму с указанием данных о ЛС (ТН, МНН, упаковка, производитель, серия, № и дата РУ), а также прикрепить сканированную копию РУ. Письмо с данными по препарату, будет отправлено на почту Росздравнадзора.



The image shows a web form interface. On the left, there is a vertical menu with two items: "Сведения о ЛС:" and "Скан-копия РУ:". The "Сведения о ЛС:" item is selected, and its corresponding field is a large, empty rectangular box with a vertical scrollbar on the right side. Below the "Скан-копия РУ:" label, there is a button labeled "Обзор...". At the bottom of the form, there are two buttons: "применить (Ctrl-Enter)" and "вернуться (Esc)".

Рис. 5 Форма внесения сведений о выпущенном в обращение ЛС, отсутствующем в ГРЛС

При сохранении проверяется заполнение обязательных полей, а также соответствие общего объема серии (партии), выпущенной в гражданский оборот, сумме объемов партий на складах.