

**Методические рекомендации по определению валидности
средства идентификации**

Версия 1.2

На 17 листах

Содержание

История изменений.....	3
Перечень терминов и сокращений	3
Общие сведения	4
Средство идентификации.....	5
Требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации.....	6
Перечень распространенных ошибок при создании средств идентификации.....	8
Действия участников при обнаружении невалидных средств идентификации	16

История изменений

Дата	Версия	Изменение
19.12.2020	1.0	Опубликована первая версия документа
09.02.2021	1.1	Добавлен <i>Пример 9</i> в раздел "Перечень распространенных ошибок при создании средств идентификации"
06.05.2021	1.2	Добавлен <i>Пример 3</i> в раздел "Требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации". Добавлен <i>Пример 11</i> в раздел "Перечень распространенных ошибок при создании средств идентификации"

Перечень терминов и сокращений

Термин/Сокращение	Определение/Расшифровка
Вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата	Упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки ЛП или объединяющая несколько первичных упаковок ЛП
Индивидуальный серийный номер торговой единицы	Цифровая или буквенно-цифровая последовательность
Код маркировки	Уникальная последовательность символов, состоящая из кода идентификации и кода проверки, формируемая для целей идентификации первичной упаковки (в отношении ЛП для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичной (потребительской) упаковки ЛП для медицинского применения
Код проверки	Последовательность символов, сформированная в результате криптографического преобразования кода идентификации и позволяющая выявить фальсификацию кода идентификации при его проверке с использованием фискального накопителя и (или) технических средств проверки кода проверки
ЛП	Лекарственный препарат
Первичная упаковка лекарственного препарата	Средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту ЛП от повреждения и потерь, воздействия окружающей среды, загрязнений и имеющих непосредственный контакт с ЛП

ППРФ 1556	Постановление Правительства РФ N 1556 об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от 14 декабря 2018 г.
Средство идентификации	Код маркировки, представленный в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, формируемый для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку ЛП) методами, не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки ЛП без повреждений
Третичная (транспортная) упаковка лекарственного препарата	Упаковка, используемая для хранения, перевозки и перемещения ЛП между субъектами обращения лекарственных средств
РФ	Российская Федерация

Общие сведения

Настоящий документ содержит критерии валидности средств идентификации. Основой для составления критериев валидности послужил документ «Постановление Правительства РФ N 1556 об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от 14 декабря 2018 г.», копия которого опубликована на официальном сайте chestnyyznak.rf [по данной ссылке](#).

Средство идентификации

Средство идентификации должно соответствовать следующим характеристикам:

1. Двухмерный штриховой код наносится точечными символами в соответствии с требованиями национального стандарта РФ (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 "Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix"), который утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
2. Двухмерный штриховой код наносится с уровнем класса качества С или выше в соответствии с требованиями национального стандарта РФ (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012 "Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы"), который утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
3. Двухмерный штриховой код наносится печатью с использованием метода коррекции ошибок ECC-200 в соответствии с требованиями национального стандарта РФ (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 "Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix"), который утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
4. При нанесении средства идентификации ЛП на упаковку используется ASCII кодирование на основе национального стандарта РФ (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 "Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix"), который утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Сведения, содержащиеся в средстве идентификации, наносятся производителем в виде двухмерного штрихового кода методами печати на вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (в случае ее отсутствия – на первичную упаковку ЛП) или печати на этикетку, не допускающими отделения этикетки, содержащего средства идентификации, от упаковки ЛП без повреждений.

В случае ввоза партии ЛП на территорию РФ при производстве за пределами территории РФ (за исключением ЛП, ввозимых из государств – членов Евразийского экономического союза) допускается нанесение двухмерного штрихового кода методом печати на этикетку, не допускающим отделения этикетки, содержащей средство

идентификации, от упаковки ЛП без повреждений, с последующим нанесением этикетки на вторичные (потребительские) упаковки ЛП (в случае их отсутствия – первичные упаковки ЛП) на таможенном складе, адрес которого указан в качестве адреса места осуществления деятельности в лицензии на фармацевтическую деятельность организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами.

Требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации

Информация, содержащаяся в средстве идентификации, имеет следующую структуру:

- **Признак символики Data Matrix** – символ, имеющий код «232» в таблице символов ASCII. Признак символики Data Matrix является «невидимым» символом. Отображение при сканировании 2D сканером зависит от настроек сканера и средства просмотра информации;
- **Первая группа данных** – глобальный идентификационный номер торговой единицы, состоящий из **14 цифровых символов**, которому предшествует **идентификатор применения (01)**;
- **Вторая группа данных** – индивидуальный серийный номер торговой единицы, состоящий из **13 символов цифровой или буквенно-цифровой** последовательности (латинского алфавита), которому предшествует **идентификатор применения (21)**. Завершающим символом для этой группы данных является **специальный символ-разделитель**, имеющий код «29» в таблице символов ASCII (**GS**) или **символ «ФУНКЦИЯ 1» (FNC1)**. Символ-разделитель «GS» и символ «ФУНКЦИЯ 1» являются «невидимыми» символами. Отображение при сканировании 2D сканером зависит от настроек сканера и средства просмотра информации;
- **Третья группа данных** – идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, предоставляемый эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки, состоящий из **4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита)**, которому предшествует **идентификатор применения (91)**. Завершающим символом для этой группы данных является **специальный символ-разделитель**, имеющий код «29» в таблице символов ASCII (**GS**) или **символ «ФУНКЦИЯ 1» (FNC1)**. Символ-разделитель

«GS» и символ «ФУНКЦИЯ 1» являются «невидимыми» символами. Отображение при сканировании 2D сканером зависит от настроек сканера и средства просмотра информации;

- **Четвертая группа данных** – значение кода проверки, предоставляемое эмитентам средств идентификации оператором системы мониторинга в составе кода проверки, которому предшествует **идентификатор применения (92)**, и состоящее из **44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов)**.

Группы данных должны располагаться последовательно – от первой к четвертой.

Индивидуальный серийный номер торговой единицы генерируется с учетом обеспечения его уникальности для каждого глобального идентификационного номера торговой единицы в течение всего срока функционирования системы мониторинга.

Глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер торговой единицы дублируются в виде читаемого печатного текста.

Ниже приведены примеры валидных средств идентификации (*см. пример 1-2*).

Для того, чтобы избежать сложностей при сканировании Data Matrix кода, рекомендуется наносить код на белом фоне черными точками (*см. пример 3*).

Пример 1

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером **без специальных настроек.**

010610102603901021000000185931491ee0592r7fLjLdSQBRRL8KgReiJ0mgdFWhlR9gsfe1QS3ibhck=

Не отображается символ ASCII 232	01	06101026039010	21	00fr688859318	91	ee05	92	r7fLjLdSQBRRL8KgReiJ0mgdFWhlR9gsfe1QS3ibhck=
Признак символики Data Matrix	Идентификатор применения	Первая группа данных (14 символов)	Идентификатор применения	Вторая группа данных (13 символов)	Символ-разделитель	Идентификатор применения	Третья группа данных (4 символа)	Символ-разделитель
					Не отображается GS			
						Не отображается GS		
								Четвертая группа данных (44 символа)

Пример 2

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером **со специальными настройками** для отображения символа-разделителя GS с последующим использованием средства просмотра со специальными настройками.

1	
2	0104624626039010210000000859314GS91ee05GS92r7fLjLdSQBRRL8KgReiJ0mgdFWhlR9gsfelQS3ibhck=
3	

Пример 3

Отображение нанесенного Data Matrix на белом фоне черными точками.



Перечень распространенных ошибок при создании средств идентификации

Ниже приведен перечень наиболее распространенных ошибок при создании средства идентификации:

1. Использование в первой группе данных количества символов, отличного от требуемого количества символов – 14 символов.
 - а) Добавление меньшего количества символов (*см. пример 4*);
 - б) Добавление большего количества символов.
2. Использование во второй группе данных количества символов, отличного от требуемого количества символов – 13 символов.
 - а) Добавление меньшего количества символов;
 - б) Добавление большего количества символов (*см. пример 5*).
3. Использование произвольных символов в третьей группе данных, представляющей собой часть кода проверки средства идентификации (*см. пример 6*).
4. Использование в составе «криптохвоста» количества символов, отличного от требуемого количества символов – 44 символа.
 - а) Добавление меньшего количества символов (*см. пример 7*);
 - б) Добавление большего количества символов.
5. Пропуск в составе средства идентификации символов-разделителей GS (*см. пример 8*).
6. Пропуск в составе средства идентификации одного или нескольких идентификаторов применения 01, 21, 91 и 92 (*см. пример 9*).
7. Добавление опциональных групп данных в коде маркировки Data Matrix (*см. пример 10*).
8. Нанесение кода маркировки Data Matrix на цветном фоне (*см. пример 11*).

Пример 4

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером **без специальных настроек 2D сканера.**

01046062230000921cV1SXBt5AzcaI91003E92BEp7Frjr8xcZ4TfU/cF0xqa8jqXacUGuE3zwfE3H2VM={

Признак символики Data Matrix	Идентификатор применения	Первая группа данных (14 символов)	Идентификатор применения	Вторая группа данных (13 символов)	Символ-разделитель	Идентификатор применения	Третья группа данных (4 символа)	Символ-разделитель	Идентификатор применения	Четвертая группа данных (44 символа)
Не отображается символ ASCII 232	01	0460622300009	21	cV1SXBt5AzcaI	Не отображается GS	91	003E	Не отображается GS	92	BEp7Frjr8xcZ4TfU/cF0xqa8jqXacUGuE3zwfE3H2VM =

Проблематика производителя: в составе первой группы данных присутствует **13** символов вместо **14** символов согласно ППРФ 1556.

Пример 5

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером **без специальных настроек 2D сканера.**

010460703719106821TKBh37QIUgI6LW991EE06925d3p4tTL4Y+GjwuEVQ2tifaOWNaKxH7InIae+nXtATY=

Не отображается символ ASCII 232	01	04607037191068	21	TKBh37QIUgI6LW9	Не отображается GS	91	EE06	Не отображается GS	92	5d3p4tTL4Y+GjwuEVQ2tifaOWNaKxH7InIae+nXtATY=						
Признак символики Data Matrix	Идентификатор применения	Первая группа данных (14 символов)			Идентификатор применения	Вторая группа данных (13 символов)			Символ-разделитель	Идентификатор применения	Третья группа данных (4 символа)	Символ-разделитель	Идентификатор применения	Четвертая группа данных (44 символа)		

Проблематика производителя: в составе второй группы данных присутствует **15** символов вместо **13** символов согласно ППРФ 1556.

Пример 6

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером **без специальных настроек 2D сканера.**

010460277900578921H78R2NQLXV3FX91123492brfOuvKet1W5kLOZXDyE7tkGZvfBi3luNh/GC7UxPV8=

Не отображается символ ASCII 232	01	04602779005789	21	H78R2NQLXV3FX	Не отображается GS	91	1234	Не отображается GS	92	brfOuvKet1W5kLOZXDyE7tkGZvfBi3luNh/GC7UxPV8=						
Признак символики Data Matrix	Идентификатор применения	Первая группа данных (14 символов)			Идентификатор применения	Вторая группа данных (13 символов)			Символ-разделитель	Идентификатор применения	Третья группа данных (4 символа)	Символ-разделитель	Идентификатор применения	Четвертая группа данных (44 символа)		

Проблематика производителя: в составе средства идентификации в третьей группе данных используются произвольные символы.

Пример 7

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером без специальных настроек 2D сканера.

01046070354401202119901A3KBBH1791EE0692fqXoa/cVRQO/UgzVczb12qeuLa1B/RH2B0G1n8p5+

Не отображается символ ASCII	01 04607035440120	Идентификатор применения Первая группа данных (14 символов) Идентификатор применения Вторая группа данных (13 символов) Символ-разделитель Идентификатор применения Третья группа данных (4 символа) Символ-разделитель Идентификатор применения Четвертая группа данных (44 символа)	Признак символики Data Matrix
21 19901A3KBBH17	91 EE06	92 fqXoa/cVRQO/UgzVczb12qeuLa1B/RH2B0G1n8p5+	Не отображается GS
92 fqXoa/cVRQO/UgzVczb12qeuLa1B/RH2B0G1n8p5+			Не отображается GS

Проблематика производителя: в составе «криптохвоста» присутствует 41 символ вместо 44 символов согласно ППРФ 1556.

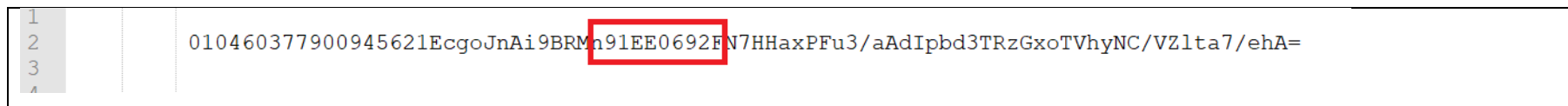
Пример 8

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером **без специальных настроек 2D сканера.**

010460377900945621EcgoJnAi9BRMn91EE0692FN7HHaxPFu3/aAdIpb3TRzGxoTVhyNC/VZlta7/ehA=

Не отображается символ ASCII	Признак символики Data Matrix
01	Идентификатор применения
04603779009456	Первая группа данных (14 символов)
21	Идентификатор применения
EcgoJnAi9BRMn	Вторая группа данных (13 символов)
Не отображается GS	Символ-разделитель
91	Идентификатор применения
EE06	Третья группа данных (4 символа)
Не отображается GS	Символ-разделитель
92	Идентификатор применения
FN7HHaxPFu3/aAdIpb3TRzGxoTVhyNC/VZlta7/ehA=	Четвертая группа данных (44 символа)

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером **со специальными настройками** для отображения символа-разделителя GS с последующим использованием средства просмотра со специальными настройками.



Проблематика производителя: в составе средства идентификации пропущены символы разделители GS.

Пример 9

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером **без специальных настроек 2D сканера.**

0104603182002846010000032048391EE06BEp7Frjr8xcZ4TfU/cF0xqa8jqXacUGuE3zwfE3H2VM{

Признак символики Data Matrix	Идентификатор применения	Первая группа данных (14 символов)	Идентификатор применения	Вторая группа данных (13 символов)	Символ-разделитель	Идентификатор применения	Третья группа данных (4 символа)	Символ-разделитель	Идентификатор применения	Четвертая группа данных (44 символа)
Не отображается символ ASCII	01	04603182002846	Нет	0100000320483	Не отображается GS	91	EE06	Не отображается GS	Нет	BEp7Frjr8xcZ4TfU/cF0xqa8jqXacUGuE3zwfE3H2VM{

Проблематика производителя: в составе средства идентификации пропущены идентификаторы применения 21 и 92.

Пример 10

Отображение средства идентификации при сканировании 2D сканером **без специальных настроек 2D сканера.**

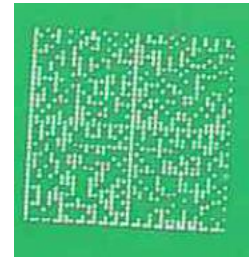
0140301421181308**21**JG4UAG018D00**U91**EE05**92**WleSqOZ9OSnY4Pefs3y3ipCKg9G0qT1YTRVaT8O5sy0=**103KA046000**

Не отображается символ ASCII	01	40301421181308	21	JG4UAG018D00U	Не отображается GS	91	EE05	Не отображается GS	92	WleSqOZ9OSnY4Pefs3y3ipCKg9G0qT1YTRVaT8O5sy0=	103	KA046000
Признак символики Data Matrix	Идентификатор применения	Первая группа данных (14 символов)	Идентификатор применения	Вторая группа данных (13 символов)	Символ-разделитель	Идентификатор применения	Третья группа данных (4 символа)	Символ разделитель	Идентификатор применения	Четвертая группа данных (44 символа)	Идентификатор применения	Пятая группа данных (8 символов)

Проблематика производителя: в составе кода Data Matrix присутствуют лишняя группа данных (103 KA046000). Добавление опциональных групп данных в коде маркировки Data Matrix запрещено, согласно документу ППРФ 1556 (Изменения к ППРФ 1556).

Пример 11

Нанесение кода маркировки Data Matrix на цветном фоне



Проблематика производителя: использование цветного фона кода маркировки. Данный фон обеспечивает дополнительные блики при сканировании.

Действия участников при обнаружении невалидных средств идентификации

№	Ситуация	Действия участника
1	<p>При проведении операции приема ЛП на МД участника ошибки в средстве идентификации не были обнаружены. Несоответствие средства идентификации ППРФ 1556 было выявлено при попытке вывода ЛП из оборота через РВ.</p>	<p>1. Последующий вывод ЛП через РВ невозможен. 2. В отношении ЛП применяется одно из указанных действий: а) Если ЛП произведен начиная с 1 июля 2020 (за исключением 7ВЗН), то осуществляется возврат ЛП поставщику. б) Если ЛП имеет признак 7ВЗН и ЛП произведен начиная с 1 октября 2019, то осуществляется возврат ЛП поставщику. в) Во всех остальных случаях вывод ЛП осуществляется без использования РВ, при помощи операций 521/531.</p>
2	<p>При проведении операции приема ЛП на МД участника было выявлено несоответствие средств идентификации ППРФ 1556. Действует в отношении следующих операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 702 – Регистрация в ИС МДЛП сведений об оприходовании. • 416 – Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов на склад получателя (при обратном порядке приема лекарственных препаратов на склад получателя). • 415 – Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя (при прямом порядке отгрузки лекарственных препаратов со склада отправителя). • 471 – Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов новому владельцу в рамках гос. обеспечения. • 472 – Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя в рамках агентского договора. • 473 – Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов агентом в рамках агентского договора. 	<p>1. Последующий вывод ЛП через РВ невозможен. 2. В отношении ЛП применяется одно из указанных действий: а) Если ЛП произведен начиная с 1 июля 2020 (за исключением 7ВЗН), то осуществляется возврат ЛП поставщику. б) Если ЛП имеет признак 7ВЗН и ЛП произведен начиная с 1 октября 2019, то осуществляется возврат ЛП поставщику. в) Во всех остальных случаях вывод ЛП осуществляется без использования РВ, при помощи операций 521/531.</p>
3	<p>При сканировании средства идентификации 2D сканером без специальных настроек 2D сканера не выявлено несоответствие средства идентификации ППРФ 1556.</p>	<p>1. Провести сканирование средства идентификации при помощи 2D сканера со специальными настройками 2D сканера для отображения символа-разделителя GS.</p>

		<ol style="list-style-type: none">2. Для просмотра отсканированного средства идентификации использовать средство просмотра информации со специальными настройками, которое позволяет просматривать символы в кодировке ANSI или UTF-8.3. В случае обнаружения отсутствия в средстве идентификации символа-разделителя GS действовать в соответствии с действиями участника для ситуаций 1-2 раздела «Действия участников при обнаружении невалидных средств идентификации»
--	--	---