

ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА  
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ  
ПОДСИСТЕМА ПО АТТЕСТАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

СЛ.РП.02.01.М

(На 16 листах)

МОСКВА

2013 г.

## Содержание

|       |                                                            |    |
|-------|------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Введение .....                                             | 3  |
| 1.1   | Краткое описание возможностей .....                        | 3  |
| 1.2   | Уровень подготовки пользователей .....                     | 3  |
| 2     | Назначение и условия применения .....                      | 4  |
| 3     | Описание операций .....                                    | 5  |
| 3.1   | Доступ к подсистеме .....                                  | 5  |
| 3.2   | Формирование заявления на аттестацию .....                 | 7  |
| 3.2.1 | Раздел «Данные о высшем профессиональном образовании»..... | 8  |
| 3.2.2 | Раздел «Сведения о трудовой деятельности».....             | 10 |
| 3.2.3 | Раздел «Электронное досье» .....                           | 12 |
| 3.2.4 | Печать Аттестационного листа .....                         | 14 |
| 3.2.5 | Печать Заявления.....                                      | 15 |
| 3.3   | Подача заявления на аттестацию .....                       | 16 |
| 3.3.1 | Подача заявления на аттестацию .....                       | 16 |
| 3.3.2 | Повторная подача заявления на аттестацию.....              | 16 |
| 4     | Аварийные ситуации .....                                   | 17 |

## 1 Введение

### 1.1 Краткое описание возможностей

Подсистема по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения.

Пользователями подсистемы являются сотрудники Министерства здравоохранения Российской Федерации и заявители представляющие интересы фармацевтических компаний.

### 1.2 Уровень подготовки пользователей

Пользователи должны обладать опытом работы с офисными приложениями (веб-браузерами).

## 2 Назначение и условия применения

Подсистема по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения автоматизирует следующие функции:

- подачу заявлений на аттестацию уполномоченных лиц производителя;
- формирование реестра аттестованных уполномоченных лиц производителя.

### 3 Описание операций

#### 3.1 Доступ к подсистеме

Для получения доступа к подсистеме подачи заявлений на аттестацию требуется пройти регистрацию на портале ГРЛС.

Регистрация на портале ГРЛС для аттестации осуществляется из раздела «Главная» \ «Создание заявления на аттестацию уполномоченного лица производителя ЛС» (см. рисунок 1).

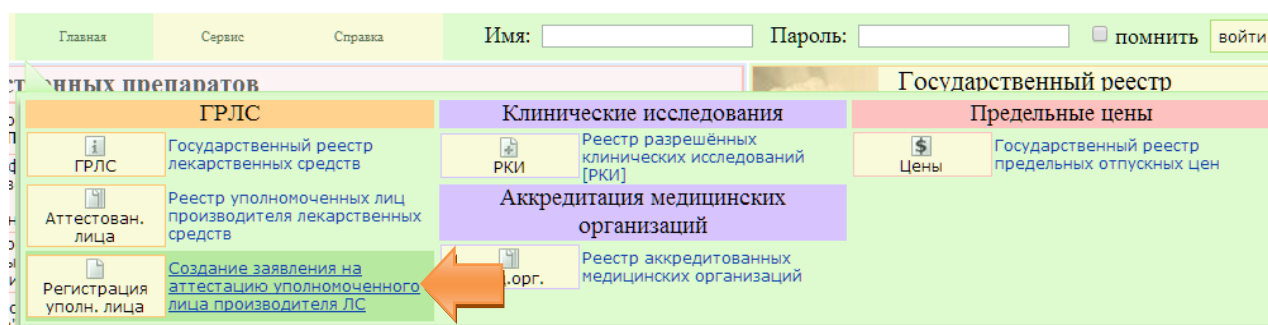


Рисунок 1. Регистрация

Откроется окно формирования заявки на получения доступа на портал ГРЛС от аттестуемого уполномоченного лица производителя (см. рисунок 2).

Рисунок 2. Окно «Реквизиты заявителя».

Требуется заполнить поля ввода:

- Фамилия;
- Имя;
- Отчество (если нет отчества, оставить пустым);
- Контактный телефон;
- Дата рождения (допускаются к регистрации только совершеннолетние);

- Гражданство (Указывать обязательно);
- Адрес электронной почты (требуется указать действующий адрес электронной почты, на который будет приходить информации о логине/пароле для доступа на портал, сообщения о проведении заседания аттестационной комиссии);
- Город регистрации;
- Адрес регистрации.

После заполнения всех полей требуется пройти проверку и сдвинуть «бегунок» в любую сторону, для этого необходимо навести курсор манипулятора «мышь» на квадратик и зажать левую клавишу и сдвинуть его влево или вправо (см. рисунок 3, 4) и нажать кнопку [Сохранить].

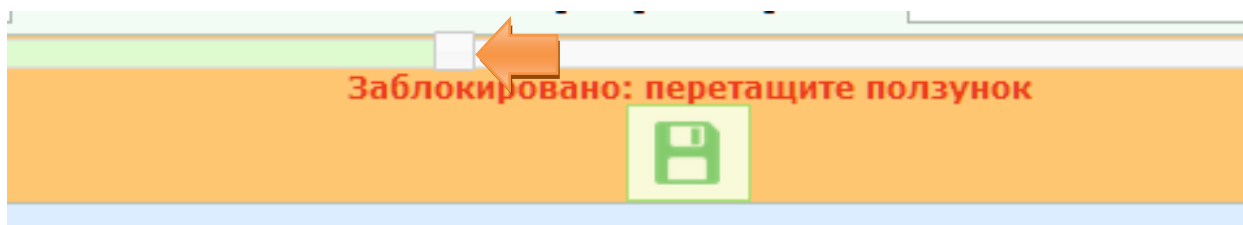


Рисунок 3. Бегунок – заблокировано.

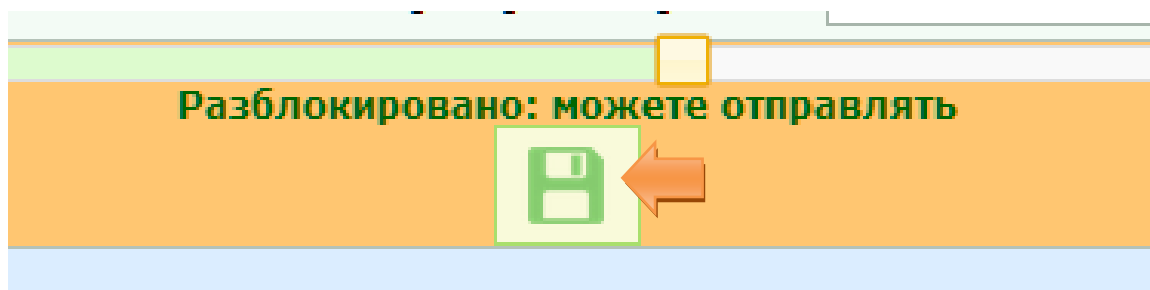


Рисунок 4. Бегунок – разблокировано.

При успешном сохранении вы увидите сообщение о подтверждении регистрации (см. рисунок 5).

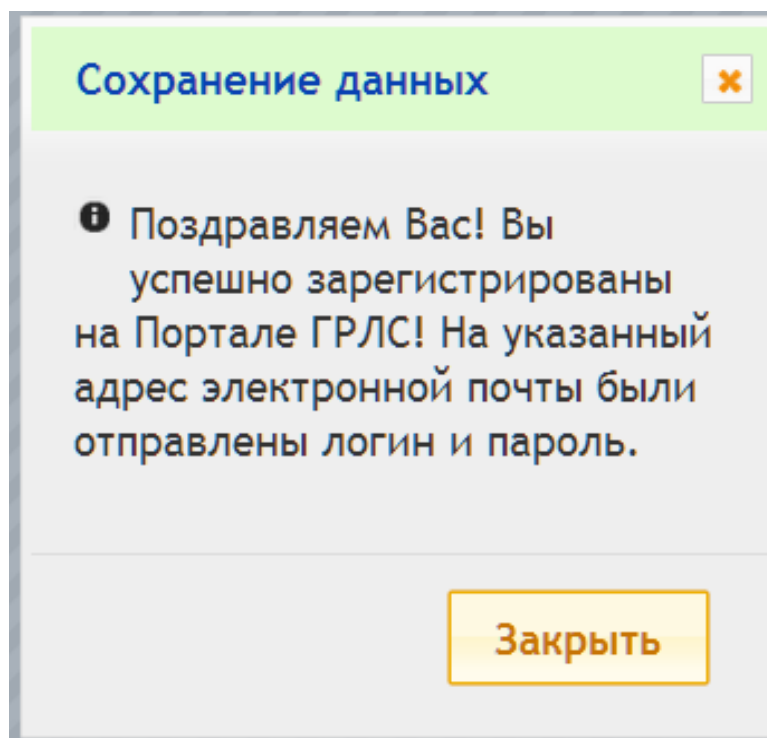


Рисунок 5. Сообщение о подтверждении.

На указанный адрес электронной почты придёт сообщение с логином и паролем для доступа на портал «ГРЛС» (см. рисунок 6).

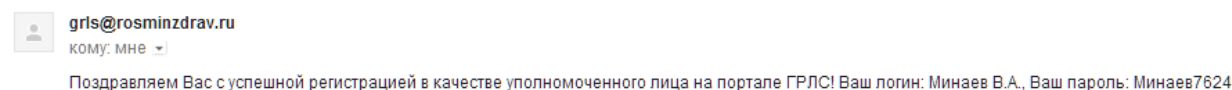


Рисунок 6.

### 3.2 Формирование заявления на аттестацию

После получения реквизитов для доступа на портал «ГРЛС» требуется перейти на главную страницу [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru) и ввести логин в поле имя, пароль в поле пароль (см. рисунок 7).

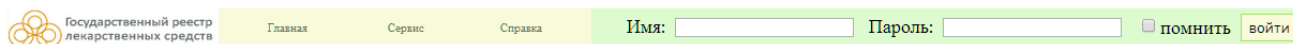


Рисунок 7. Авторизация на портале

Для формирования заявления на проведение аттестации требуется перейти в раздел «Главная» \ «Создание заявления на аттестацию уполномоченного лица производителя ЛС» (см. рисунок 8).

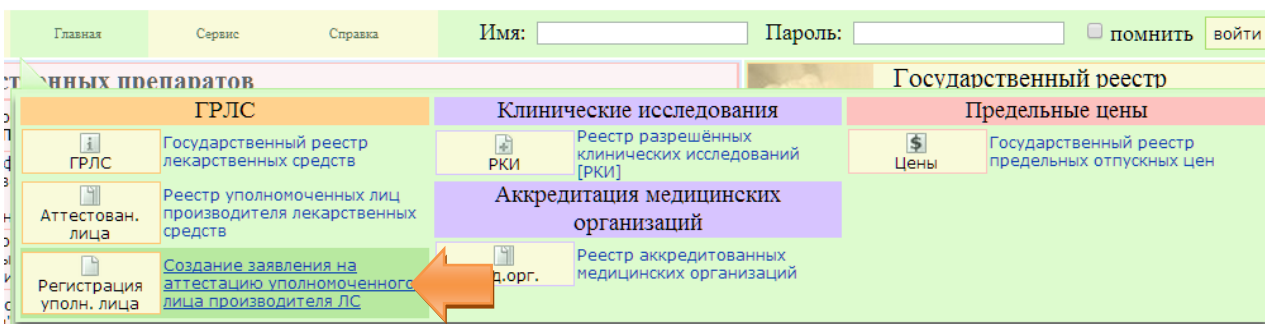


Рисунок 8. Регистрация

Откроется заявление на аттестацию (см. рисунок 9).

Реквизиты заявителя

Фамилия  Дата рождения  Гражданство

Имя  Адрес электронной почты

Отчество  Город регистрации

Контактный телефон  Адрес регистрации

Данные о высшем профессиональном образовании

| № п/п          | Наименование ВУЗа                | Год окончания | Специальность | Квалификация                     | Серия диплома | Номер диплома |
|----------------|----------------------------------|---------------|---------------|----------------------------------|---------------|---------------|
| Ученая степень | <input type="text" value="Нет"/> |               | Ученое звание | <input type="text" value="Нет"/> |               |               |

Сведения о трудовой деятельности

| № п/п                      | Наименование организации          | Адрес организации | Дата поступления                                          | Дата увольнения                   | Должность | Отношение к производству ЛС |
|----------------------------|-----------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------|
| Общий трудовой стаж (мес.) | <input type="text" value="1188"/> |                   | Стаж в области производства и контроля качества ЛС (мес.) | <input type="text" value="1187"/> |           |                             |

Заявления на аттестацию

| Номер заявления | Экспертная группа                                                                                                                  | Состояние                              | Документы |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------|
| 72              | Экспертная группа № 1 (ММА им. Сеченова) Москва, ул. Большая Якиманка, д.2 <a href="http://www.dinfo.gr/">http://www.dinfo.gr/</a> | <input type="text" value="Оформлено"/> |           |


Рисунок 9. Заявление на аттестацию

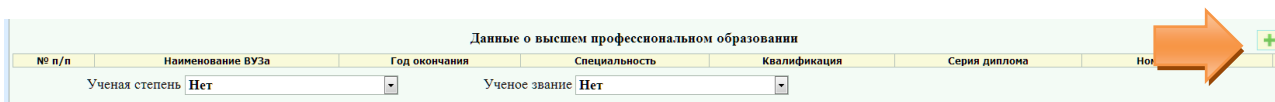
Заявление на аттестацию состоит из четырёх разделов:

- Реквизиты заявителя (заполняются на основании регистрационных данных);
- Данные о высшем профессиональном образовании;
- Сведения о трудовой деятельности;
- Электронное досье.

### 3.2.1 Раздел «Данные о высшем профессиональном образовании»

Для добавления информации об образовании требуется нажать кнопку

 в разделе «Данные о высшем профессиональном образовании» (см. рисунок 10).





## Рисунок 10. Заявление на аттестацию

В таблице появится строка, в которой необходимо заполнить следующие критерии:

- Наименование ВУЗа;
- Год окончания;
- Специальность;
- Квалификация;
- Серия диплома;
- Номер диплома.

Критерий «Наименование ВУЗа» может заполняться как справочным значением, так и прямым вводом с клавиатуры. Для выбора справочного значения требуется ввести два или более символа содержащихся в наименовании ВУЗа, в результате откроется перечень наименований ВУЗов соответствующий введённым символам (см. рисунок 11).

| № п/п | Наименование ВУЗа                                                       | Год окончания |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|---------------|--|
| 1     | Меди                                                                    |               |  |
|       | Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова, (ВМедА), Санкт-Петербург |               |  |
|       | Курский медицинский институт, Курск                                     |               |  |
|       | Кубанский медицинский институт, Краснодар                               |               |  |
|       | Самарский медицинский институт "РЕАВИЗ", Самара                         |               |  |
| № п/п | Самарский военно-медицинский институт, Самара                           |               |  |
|       | Самарский институт медико-социальной реабилитологии, Самара             |               |  |
| 1     | Саратовский военно-медицинский институт, Саратов                        |               |  |
| 2     | Санкт-Петербургский медико-технический институт, Санкт-Петербург        |               |  |
| Об    | Омская государственная медицинская академия, (ОмГМА), Омск              |               |  |
|       | Курский государственный медицинский университет, (КГМУ), Курск          |               |  |

Рисунок 11. Справочник ВУЗов

Критерий «Год окончания» заполняется прямым вводом с клавиатуры.

Критерий «Специальность» может заполняться как справочным значением, так и прямым вводом с клавиатуры. Для выбора справочного значения требуется ввести два или более символа содержащихся в наименовании специальности, в результате откроется перечень наименований специальностей соответствующий введённым символам (см. рисунок 12).

| Специальность |                      |
|---------------|----------------------|
| Фа            | рмацея               |
|               | Фармацея             |
|               | Искусство хореографа |

Рисунок 11. Справочник специальностей


Критерий «Квалификация» может заполняться как справочным значением, так и прямым вводом с клавиатуры. Для выбора справочного значения требуется ввести два или более символа содержащихся в наименовании квалификации, в результате откроется перечень наименований квалификаций соответствующий введённым символам (см. рисунок 12).

| Квалификация |                                     |
|--------------|-------------------------------------|
| фар          | рмацевт с углубленной подготовкой   |
|              | Фармацевт с углубленной подготовкой |
|              | Фармацевт                           |

Рисунок 11. Справочник квалификаций

Критерий «Серия диплома» заполняется прямым вводом с клавиатуры. Критерий «Номер диплома» заполняется прямым вводом с клавиатуры. В раздел необходимо ввести информацию обо всех высших образованиях.

### 3.2.2 Раздел «Сведения о трудовой деятельности»

Для добавления сведений о трудовой деятельности требуется нажать на кнопку  (см. рисунок 12).




| Сведения о трудовой деятельности |                          |                   |                                                           |                 |                              |                          |  |  |
|----------------------------------|--------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| № п/п                            | Наименование организации | Адрес организации | Дата поступления                                          | Дата увольнения | Должность                    | Изначально производил ЛС |                                                                                       |                                                                                       |
| 1                                | ООО МедЦС                | Москва            | 01.01.1999                                                |                 | Эксперт по контролю качества | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/>                                                                  |  |
| Общий трудовой стаж (мес.)       |                          | 1188              | Стаж в области производства и контроля качества ЛС (мес.) |                 | 1187                         |                          |                                                                                       |                                                                                       |

Рисунок 12. Сведения о трудовой деятельности

В таблице появится строка, в которой необходимо заполнить следующие критерии:

- Наименование организации;
- Адрес организации;
- Дата поступления;
- Дата увольнения;
- Должность;
- Отметка «Отношение к производству ЛС».

Критерий «Наименование организации» заполняется прямым вводом с клавиатуры.

Критерий «Адрес организации» заполняется прямым вводом с клавиатуры.

Критерий «Дата поступления» заполняется прямым вводом с клавиатуры или выбирается значение из календаря (см. рисунок 13).

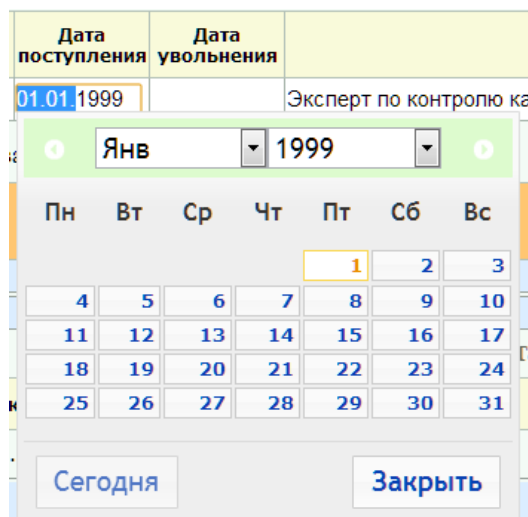


Рисунок 13. Календарь

Критерий «Дата увольнения» заполняется прямым вводом с клавиатуры или выбирается значение из календаря (см. рисунок 13).

Критерий «Должность» заполняется прямым вводом с клавиатуры. Отметка «Отношение к производству ЛС» устанавливается только в том случае, если работы были связаны с производством лекарственных средств.

В раздел необходимо ввести полные данные о трудовой деятельности.




Для сохранения введённой информации требуется нажать кнопку (см. рисунок 14).

| Реквизиты заявителя                                       |                          |                   |                         |                         |                              |                             |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Фамилия                                                   | Минаев                   |                   | Дата рождения           | 23.10.1982              | Гражданство                  | Россия (Russia)             |
| Имя                                                       | Виктор                   |                   | Адрес электронной почты | victor.minaev@gmail.com |                              |                             |
| Отчество                                                  | Александрович            |                   | Город регистрации       | Москва                  |                              |                             |
| Контактный телефон                                        | +8 (989) 898-98-98       |                   | Адрес регистрации       | Москва                  |                              |                             |
| Данные о высшем профессиональном образовании              |                          |                   |                         |                         |                              |                             |
| № п/п                                                     | Наименование ВУЗа        | Год окончания     | Специальность           | Квалификация            | Серия диплома                | Номер диплома               |
| 1                                                         | Меди                     |                   | Фар                     |                         |                              |                             |
| Ученая степень                                            |                          | Кандидат наук     |                         |                         |                              |                             |
| Ученое звание                                             |                          | Доцент            |                         |                         |                              |                             |
| Сведения о трудовой деятельности                          |                          |                   |                         |                         |                              |                             |
| № п/п                                                     | Наименование организации | Адрес организации | Дата поступления        | Дата увольнения         | Должность                    | Отношение к производству ЛС |
| 1                                                         | ООО МедЦС                | Москва            | 01.01.1999              |                         | Эксперт по контролю качества | <input type="checkbox"/>    |
| Общий трудовой стаж (мес.)                                |                          | 1188              |                         |                         |                              |                             |
| Стаж в области производства и контроля качества ЛС (мес.) |                          | 1187              |                         |                         |                              |                             |

Рисунок 14. Сохранение

Значения «Общий трудовой стаж (мес.)» и «Стаж в области производства и контроля качества ЛС (мес.)» рассчитывается автоматически на основании введённых данных в раздел «Сведения о трудовой деятельности» после сохранения заявления.

### 3.2.3 Раздел «Электронное досье»

Заполнение раздела «Досье». Для добавления нового электронного досье, требуется нажать на кнопку  (см. рисунок 15).



| Заявления на аттестацию |                   |           |           |                                                                                                          |
|-------------------------|-------------------|-----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер заявления         | Экспертная группа | Состояние | Документы |  Добавить заявление |

Рисунок 15. Добавление электронного досье.

В появившейся строке требуется указать Экспертную комиссию, которая будет проводить аттестацию и нажать кнопку  (см. рисунок 16).






| Состояние |  | Документы                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------|--|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проект    |  |  |    |

Рисунок 16. Сохранение.

Для загрузки электронных документов в досье требуется нажать кнопку «В досье»  (см. рисунок 17).

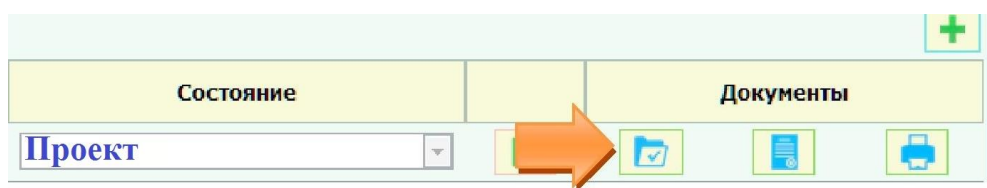


Рисунок 17. Досье.

Откроется электронное досье (см. рисунок 18).

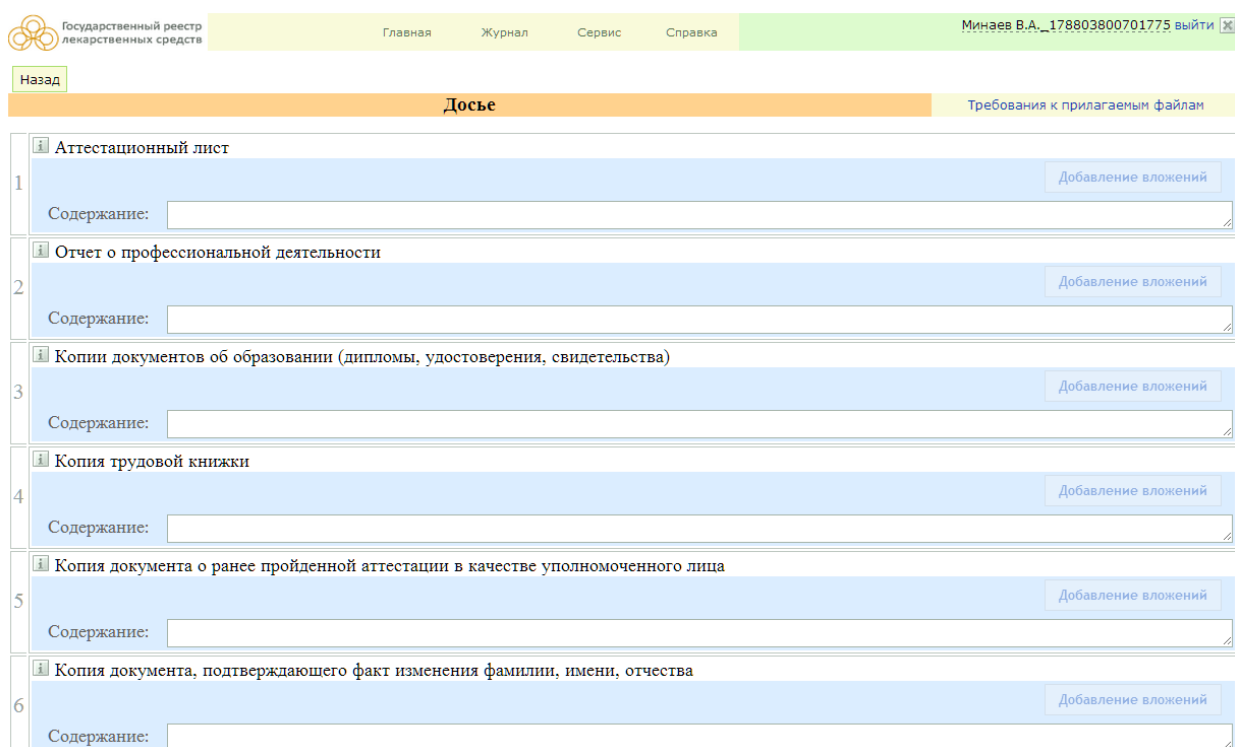


Рисунок 18. Электронное досье.

Для прикрепления файла в электронное досье необходимо нажать кнопку **Добавление вложений** (см. рисунок 19).

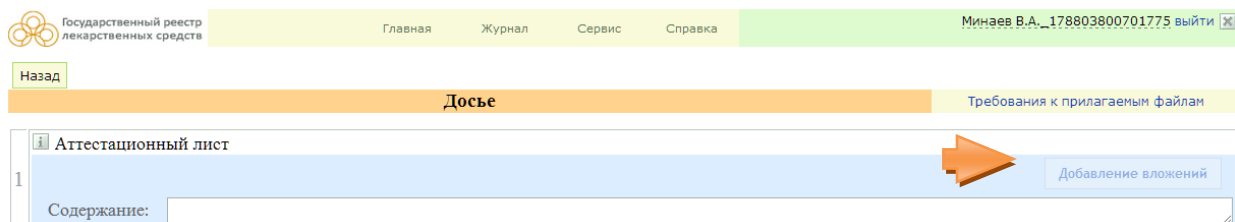


Рисунок 19. Отметка «Добавление вложений»

Станет доступной кнопка [Выбрать файлы] (см. рисунок 20).

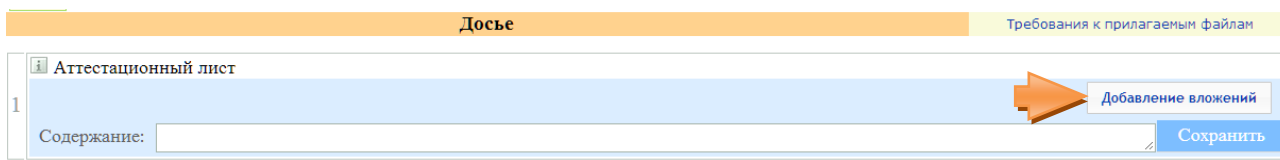


Рисунок 20. Выбрать файлы.

Можно прикрепить как один файл так и группу файлов. Для загрузки электронных документов необходимо нажать кнопку [Выбрать файлы] (см. рисунок 38). Откроется окно «Проводник», в данном окне требуется указать файл или файлы подлежащие загрузке (см. рисунок 21).

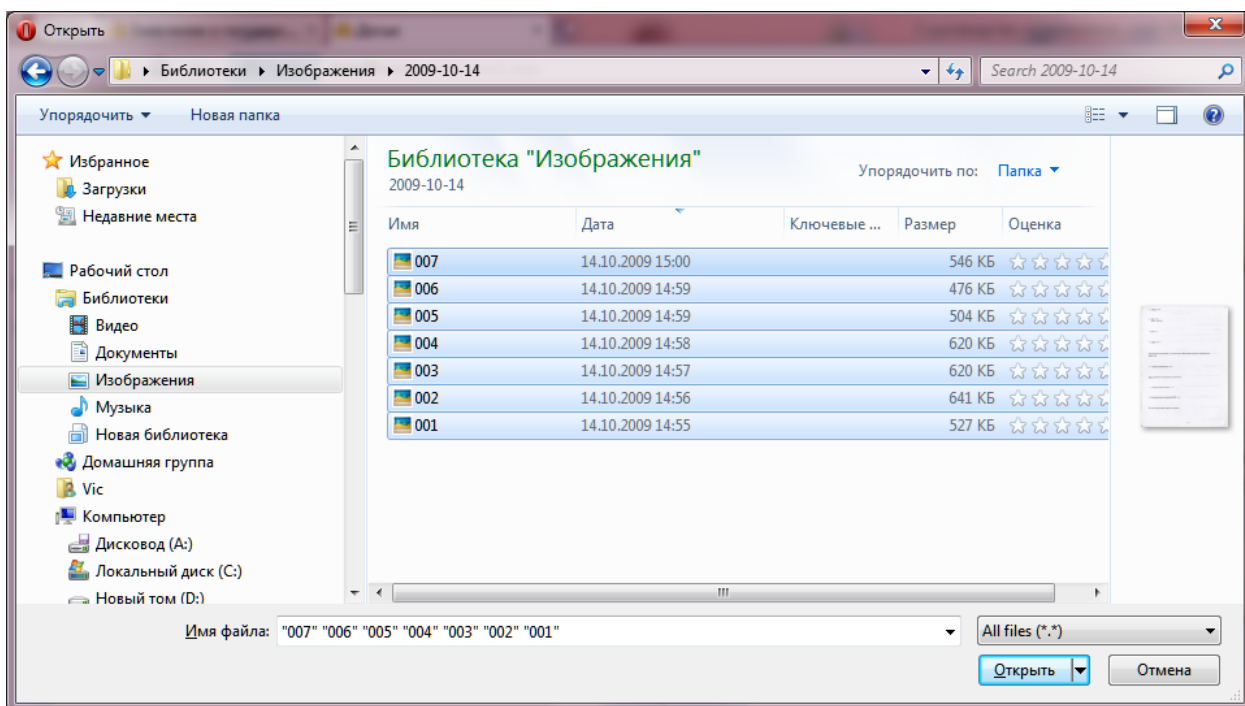



Рисунок 21. Проводник.

Для загрузки выбранных файлов необходимо нажать кнопку [Открыть]. Заполнить все разделы электронного досье.

### 3.2.4 Печать Аттестационного листа

Для печати аттестационного листа требуется в заявлении на аттестацию нажать кнопку  (см. рисунок 22).

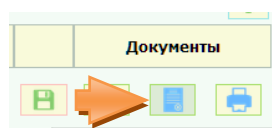


Рисунок 22. Печать аттестационного листа

Откроется окно «Подготовка печатной формы» (см. рисунок 22).

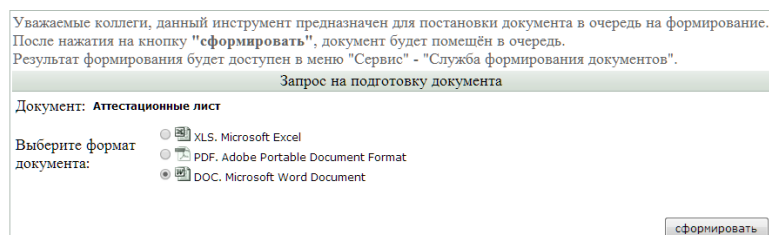



Рисунок 22. Окно «Подготовка печатной формы».

Указать формат формируемого документа и нажать кнопку сформировать.

После формирования печатной формы аттестационного листа требуется распечатать, подписать и приложить в электронное досье в раздел «Аттестационный лист».

### 3.2.5 Печать Заявления

Для печати заявления требуется в заявлении на аттестацию нажать кнопку  (см. рисунок 23).

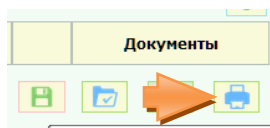


Рисунок 23. Печать заявления

Откроется окно «Подготовка печатной формы» (см. рисунок 24).

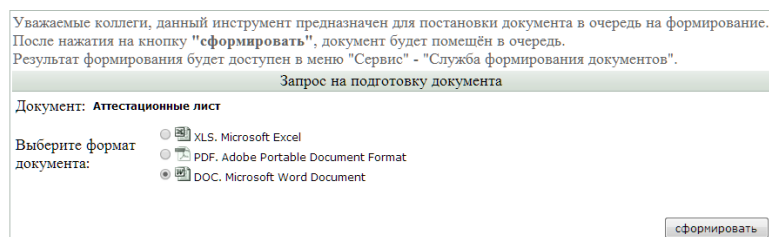



Рисунок 24. Окно «Подготовка печатной формы».

Указать формат формируемого документа и нажать кнопку сформировать.

### 3.3 Подача заявления на аттестацию

#### 3.3.1 Подача заявления на аттестацию

Изменить состояние заявления на «Оформлено», подтвердить действие

нажатием кнопки . По результатам рассмотрения личного дела на указанную почту будет выслано сообщение о дате и месте проведения аттестации или же об отказе в проведении аттестации.

#### 3.3.2 Повторная подача заявления на аттестацию

В случае получения отказа в аттестации с замечаниями требуется создать новое заявление (см. рисунок 24).




| Реквизиты заявителя                                                                                           |                                                                                                                                                                                      |                   |                  |                                                           |                         |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Фамилия                                                                                                       | Минаев                                                                                                                                                                               |                   |                  | Дата рождения                                             | 23.10.1982              | Гражданство                                                                           | Россия (Russia)                                                                       |                                                                                       |        |
| Имя                                                                                                           | Виктор                                                                                                                                                                               |                   |                  | Адрес электронной почты                                   | victor.minaev@gmail.com |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |        |
| Отчество                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |                   |                  | Город регистрации                                         | Москва                  |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |        |
| Контактный телефон                                                                                            | +9 (999) 999-99-99                                                                                                                                                                   |                   |                  | Адрес регистрации                                         | Москва                  |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |        |
| Данные о высшем образовании                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |                   |                  |                                                           |                         |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |        |
| № п/п                                                                                                         | Наименование ВУЗа                                                                                                                                                                    | Год окончания     | Специальность    | Квалификация                                              | Серия диплома           | Номер диплома                                                                         |                                                                                       |                                                                                       |        |
| 1                                                                                                             | Московский финансово-правовой институт, (МФПИ), И                                                                                                                                    | 2005              | Юрист            | Юрист                                                     | 0121                    | 1110111                                                                               | ✘                                                                                     |                                                                                       |        |
| 2                                                                                                             | Первый Московский государственный медицинский у                                                                                                                                      | 2010              | Фармацевт        | Фармацевт с углубленной подготовкой                       | 121                     | 1212                                                                                  | ✘                                                                                     |                                                                                       |        |
| Ученая степень                                                                                                |                                                                                                                                                                                      | Кандидат наук     |                  | Ученое звание                                             |                         | Доцент                                                                                |                                                                                       |                                                                                       |        |
| Данные о дополнительном профессиональном образовании, повышении квалификации, профессиональной переподготовке |                                                                                                                                                                                      |                   |                  |                                                           |                         |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |        |
| № п/п                                                                                                         | Наименование образовательной организации                                                                                                                                             | Год прохождения   | Программа        | Квалификация                                              | Серия документа         | Номер документа                                                                       | Регистрационный номер                                                                 |                                                                                       |        |
| 1                                                                                                             |                                                                                                                                                                                      |                   |                  |                                                           |                         |                                                                                       |                                                                                       | ✘                                                                                     |        |
| Сведения о трудовой деятельности                                                                              |                                                                                                                                                                                      |                   |                  |                                                           |                         |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |        |
| № п/п                                                                                                         | Наименование организации                                                                                                                                                             | Адрес организации | Дата поступления | Дата увольнения                                           | Должность               | Отношение к производству ЛС                                                           |                                                                                       |                                                                                       |        |
| 1                                                                                                             | ООО Бонд                                                                                                                                                                             | Москва            | 01.01.2001       | 31.12.2009                                                | специалист              | <input type="checkbox"/>                                                              | ✘                                                                                     |                                                                                       |        |
| 2                                                                                                             | ООО Трест                                                                                                                                                                            | Москва            | 01.01.2010       | 29.01.2014                                                | главный специалист      | <input checked="" type="checkbox"/>                                                   | ✘                                                                                     |                                                                                       |        |
| Общий трудовой стаж (мес.)                                                                                    |                                                                                                                                                                                      | 13 г. 0 мес.      |                  | Стаж в области производства и контроля качества ЛС (мес.) |                         | 4 г. 0 мес.                                                                           |                                                                                       |                                                                                       |        |
| Заявление на аттестацию                                                                                       |                                                                                                                                                                                      |                   |                  |                                                           |                         |                                                                                       |                                                                                       |                                                                                       |        |
| Номер заявления                                                                                               | Экспертная группа                                                                                                                                                                    | Номер приказа     | Дата приказа     | Состояние                                                 | Срок аттестации         | Документы                                                                             |                                                                                       |                                                                                       |        |
| 156                                                                                                           | Экспертная группа ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России 119048, г.Москва, Трубецкая улица, дом 8, строение 2 <a href="http://www.1msmu.ru">http://www.1msmu.ru</a> |                   |                  | Отклонено                                                 |                         |  |  |  | Приказ |

Рисунок 24

**Регистрироваться на портале повторно не требуется!**



#### 4 Аварийные ситуации

Перечень возможных сообщений системы и описание порядка действий пользователя приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Сообщения системы и порядок действия пользователя.

| Текст сообщение                                  | Действие                                                 |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Запрашиваемая страница недоступна                | Проверить интернет соединение;<br>Обновить веб-страницу. |
| В доступе отказано<br>Обращение зарегистрировано | Осуществить вход в подсистему со своим логином и паролем |