

Порядок смены держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения в системе МДЛП

Действие	Текущий держатель регистрационного удостоверения	Будущий держатель регистрационного удостоверения (кому передаются права на продукт)
Регистрация продуктов в ассоциации GS1	-	Регистрирует новый GTIN в ассоциации GS1
Регистрация лекарственного препарата в МДЛП	-	После обновления записи в ЕСКЛП и появления нового DrugCode по изменениям в РУ (изменение держателя РУ (далее – ДРУ) регистрирует новый ЛП в МДЛП под новый GTIN
Договор на удаленный доступ к РЭ	-	Заключает договор (при условии, что у этого ДРУ не было ранее договора)
Договор на оплату кодов маркировки	Оплачивает ранее, предоставленные коды маркировки, если они предоставлены на условиях пост-оплаты.	Заключает договор (при условии, что у этого ДРУ не было ранее договора)
Отчет о нанесении (10319)	Условия переходного периода: Эмиссия кодов по продукту на старого ДРУ закрывается не позднее, чем через 6 месяцев после момента утверждения нового ДРУ	Эмиссия КМ открывается после утверждения нового ДРУ и регистрации продукта в GS1 и МДЛП. Отправляет отчеты о нанесении (10319) от имени нового

	<p>в ЕСКЛП.</p> <p>Прием документов 10319 закрывается с момента поступления первого отчета о нанесении в систему МДЛП (10319) от нового ДРУ. При этом старому ДРУ рекомендуется в случае заказа кодов по предоплатной схеме запрашивать коды, исходя из реальной потребности на продукт, который будет передан новому владельцу.</p>	<p>ДРУ с даты утверждения нового ДРУ</p>
<p>Реализация стока, произведенного до утверждения МЗ нового ДРУ независимо от его нахождения</p>	<p>нет ограничений</p>	<p>нет ограничений</p>

The procedure for changing of a Holder of Marketing Authorization for a medicine for medical use in MDLP system

Action	Current MAH	Future MAH (to whom the rights to the product will be delegated)
Registration of products in GS1	–	Registers new GTIN in GS1
Registration of medicine in MDLP	–	Once the record in ESKLP has been updated and new DrugCode appears upon changes in MA (changes of marketing authorization holder) (hereinafter – MAH), a new medicine is registered in MDLP for new GTIN
Contract for a remote access to an emission registrar	–	Signs contract (provided that this MAH did not have a contract before)
Contract for marking codes payment	Paying the marking codes provided before if the codes were provided under post-payment conditions.	Signs contract (provided that this MAH did not have a contact before)
Report on application (10319)	<p>Transition period conditions: Product code emission for the previous MAH shall be closed not later than in 6 months upon the new MAH approval in ESKLP.</p> <p>10319 document acceptance shall be closed upon the first application report submission to MDLP system (10319) from the new MAH. At the same time the previous MAH, in case of code ordering under advanced</p>	<p>Marking codes emission opens upon the new MAH approval and product registration in GS1 and MDLP. Sends application reports (10319) on behalf of the new MAH starting from the date of the new MAH approval</p>

	payment basis, is recommended to request codes based on the actual demand for the product to be transferred to the new owner.	
Selling stock produced before the new MAH approval by the MoH regardless of its location	without limitations	without limitations