

О взаимодействии  
ФГИС МДЛП и АИС  
Росздравнадзора в  
части передачи  
сведений о вводе ЛП в  
оборот

В настоящее время сведения по лекарственным препаратам, внесенным в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП) направляются в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора).

Для лекарственных препаратов, произведенных на территории РФ, сведения направляются после передачи отчета о нанесении.

Для лекарственных препаратов, произведенных за пределами РФ сведения направляются после прохождения таможенных процедур и выпуска для внутреннего потребления.

С 10.12.2020 в АИС Росздравнадзора введен в эксплуатацию дополнительный сервис для **внесения информации о вводимых в гражданский оборот лекарственных препаратах российского производства.**

В случае отсутствия сведений или неверных сведений о серии/партии лекарственного препарата, заявитель в личном кабинете АИС Росздравнадзора может самостоятельно сформировать онлайн запрос в ФГИС МДЛП и получить актуальные данные о лекарственном препарате, подлежащем вводу в гражданский оборот.

После отправки запроса максимальное время ожидания ответа от ФГИС МДЛП составляет 10 минут:

- если "*Статус отправления*" соответствует "*Выполнено*", значит ответ на запрос был получен.
- если сведения о вводе в оборот отсутствуют, будет выведено соответствующее предупреждение.
- если ответ не будет получен в указанный срок, допускается отправка повторного запроса.

В полученном от ФГИС МДЛП ответе будет содержаться полный размер серии/партии лекарственного препарата. В случае, если в личном кабинете АИС Росздравнадзора вы увидите две строки от системы ФГИС МДЛП, то для ввода информации необходимо использовать строку с правильным количеством.

В случае некорректной информации об объеме необходимо обратиться в Службу технической поддержки ФГИС МДЛП с указанием идентификатора запроса (GUID) и причиной обращения.

Для лекарственных препаратов, произведенных за пределами РФ (за исключением лекарственных препаратов, ввезенных из стран Евразийского экономического союза), в личном кабинете ФГИС МДЛП разработан инструмент для уточнения данных, направленных в АИС Росздравнадзора.

При помощи данного инструмента субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, может повторно отправить данные по лекарственным препаратам в АИС Росздравнадзора в тех случаях, когда во время автоматизированной передачи сведений возникла ошибка и данные в АИС Росздравнадзора отсутствуют или объем серии отличается от объема, ввезенного на территорию Российской Федерации.

Для того, чтобы воспользоваться инструментом, необходимо:

1. Открыть раздел "*Уточнение сведений в АИС РЗН*". Система автоматически откроет вкладку "*Уточнить сведения для ЛП, импортируемых в РФ (иностранное производство)*";

2. Ввести номер таможенной декларации и дату ее регистрации, GTIN, серию, объем ЛП, который был ввезен в Российскую Федерацию в рамках указанной декларации. *Обратите внимание, что одновременно можно указать информацию по нескольким GTIN или сериям;*

3. Нажать на кнопку «*Отправить на проверку*». Введенные данные будут проверены системой. Если в данных будет обнаружена ошибка, появится предупреждающее уведомление, ошибок обнаружено не будет, появится кнопка «*Отправить в РЗН*»;

4. Нажать на кнопку «*Отправить в РЗН*». Будет сформирован пакет с данными и отправлен в АИС Росздравнадзора. Регламентное время на обработку запроса: *1-10 минут*.

Обратите внимание, что для доступа к разделу "*Уточнение сведений в АИС РЗН*" у пользователя должно быть право «*Отправка данных в РЗН*». По умолчанию право есть только у пользователя-администратора, при этом его можно назначить другим пользователям стандартным для системы способом.

В случае отсутствия в личном кабинете ФГИС МДЛП раздела "*Уточнение сведений в АИС РЗН*", необходимо сначала проверить наличие у пользователя нужного права, а затем, если право есть, обратиться в техническую поддержку ФГИС МДЛП с темой обращения "*Импорт. Доступ к отправке сведений в АИС РЗН*".

**Для лекарственных препаратов, ввезенных из стран Евразийского экономического союза**, в случае несоответствия или отсутствия сведений по ввезенной серии в АИС Росздравнадзора (при условии, что была подтверждена приемка с помощью **701** или **702** схемы и прошли сутки после отправки схем в ФГИС МДЛП), необходимо обратиться в службу технической поддержки ФГИС МДЛП для корректировки сведений, с темой письма "*ЕАЭС. Отсутствие сведений в АИС РЗН*". В составе письма необходимо приложить список GTIN, серий и количество лекарственных препаратов, которое требуется передать в АИС Росздравнадзора.

Адрес службы технической поддержки ФГИС МДЛП: [support@crpt.ru](mailto:support@crpt.ru).