

В целях развития ИС МДЛП осуществлена оптимизация текущих и доработка новых бизнес-процессов (далее – БП), реализованных в системе (в том числе с учетом предложений участников оборота лекарственных препаратов)

**ИС МДЛП поддерживает загрузку более ранних версий схем, начиная с 1.34.**

В рамках релиза версии 1.35 внесены следующие изменения.

## **1. Доработка процесса Ввода ЛП в оборот в соответствии с доработанным разделом 3 паспортов процессов версии 1.35.**

**1.1 Реализован новый процесс «Производство ЛП за пределами территории Российской Федерации и маркировка ЛП в зоне таможенного контроля» (раздел 3.10 паспортов процессов).**

1.1.1 Созданы новые схемы:

- **300-transfer\_code\_to\_custom.xsd** (Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений о передаче кодов маркировки таможенному складу в ИС МДЛП);
- **336-import\_info.xsd** (Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркированных на таможенном складе, в ИС МДЛП);
- **620-import\_info\_notification.xsd** (Уведомление импортера о регистрации в ИС МДЛП сведений об условиях ввоза ЛП держателем РУ (или его представительством)). Уведомление импортера о регистрации в ИС МДЛП сведений об условиях ввоза ЛП держателем РУ (или его представительством) (620-import\_info\_notification.xsd) формируется на основании исходного документа - Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркированных на таможенном складе, в ИС МДЛП (336-import\_info.xsd) и содержит сведения, идентичные сведениям исходного сообщения.

1.1.2. Внесены изменения в схему **10319-skzkm\_foreign\_emission.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений об упаковке лекарственного препарата и нанесении средств идентификации за пределами территории РФ (информация с СКЗКМ)):

- признак обязательности элемента control\_id (Идентификатор производителя, осуществившего выпускающий контроль качества) изменен на «необязательный». (обязателен к заполнению в случае маркировки ЛП в зоне таможенного контроля)
- добавлен новый необязательный элемент custom\_receiver\_id (Идентификатор местонахождения товара в зоне таможенного контроля) (обязателен к заполнению в случае маркировки ЛП в зоне таможенного контроля).

1.1.3 Внесены изменения в справочники base\_type.xsd, для справочника **recall\_type\_enum** добавлено новое значение 300

**1.2 Доработан процесс повторного ввода в оборот ЛП (Раздел 3.9.1 паспортов процессов)**

1.2.1. Для обеспечения возможности повторного ввода в оборот внесены изменения в справочник **base\_types.xsd**. Добавлены новые значение **withdrawal\_reason\_enum**:

- 8 - выведен из оборота в результате отгрузки в ЕАЭС
- 9 - выведен из оборота в результате розничной продажи
- 10 - выведен из оборота в результате экспорта

1.2.2 Внесены изменения в схему **391-return\_to\_circulation.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о повторном вводе лекарственного препарата в оборот):

- добавлен необязательный элемент **doc\_date**- Реквизиты документа основания - дата

- добавлен необязательный элемент **doc\_num** - Реквизиты документа основания - номер

### 1.3. Реализован новый процесс «Возврат собственником ЛП, произведенных на территории Российской Федерации в рамках контрактного производства, контрактному производителю» (Раздел 3.1.2 паспортов процессов).

Созданы новые схемы:

- **315-return\_contract\_production.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате лекарственных препаратов контрактному производителю);
- **622-return\_contract\_production\_notification.xsd** (Уведомление о регистрации в ИС МДЛП сведений о возврате лекарственных препаратов контрактному производителю);

### 1.4. Доработан процесс «Ввоз маркированных ЛП на территорию Российской Федерации и таможенное оформление». (Раздел 3.3.1-3.3.2 паспортов процессов)

Добавлен новый код таможенной процедуры таможенный транзит. Внесены изменения в справочники **base\_types.xsd**, для справочника «custom\_procedure\_code\_enum» добавлено новое значение **80 - таможенный транзит**

## 2. Доработка процесса раздела «Оборот ЛП» в соответствии с доработанным разделом 4 паспортов процессов версии 1.35

### 2.1 Реализован новый процесс «Процедура арбитража» (Раздел 4.7.4 паспорта процессов).

2.1.1 Созданы новые схемы:

- **481-arbitration.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о постановке в арбитраж/снятие арбитража);
- **621-arbitration\_notification.xsd** (Уведомление о регистрации в ИС МДЛП сведений о постановке в арбитраж/снятие арбитража);

2.1.2 Внесены изменения в справочники **base\_type.xsd**. Для справочника **edit\_type\_enum** внесены изменения в наименования значений:

- 1-добавление добавление/бронирование/постановка
- 2 -удаление/отмена бронирования/снятие

### 2.2 Доработан процесс «Передача ЛП для дальнейшей реализации в интересах и за счет владельца (агентский договор, договор комиссии)» (Раздел 4.7.2 паспорта процесса)

Обеспечена возможность возврата лекарственных препаратов, ранее отгруженных в рамках агентского договора. Внесены изменения в схему **472-agent\_dispatch.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя в рамках агентского договора). Добавлен необязательный элемент **turnover\_type** (Тип операции отгрузки со склада), значения 1 – продажа, 2 – возврат

## 3. Доработка процесса раздела «Раздел «Вывод ЛП из оборота»» в соответствии с доработанным разделом 5 паспортов процессов версии 1.35

### 3.1 Доработан процесс «Передача на уничтожение и уничтожение ЛП» (раздел 5.4 паспорта процессов)

3.1.1. Обеспечена возможность передачи сведений о причинах передачи на уничтожение. В справочник **base\_type.xsd** добавлен новый справочник **reason\_for\_destruction\_type\_enum** (причины передачи на уничтожение). Значения:

- 1 - недоброкачественный ЛП
- 2 - контрафактный ЛП
- 3 - фальсифицированный ЛП
- 4 - ЛП, утративший потребительские свойства
- 5 - ЛП с истекшим сроком годности
- 6 - ЛП, отозванный производителем/держателем регистрационного удостоверения
- 7 - ЛП, исключенный из Государственного реестра лекарственных средств

3.1.2 Внесены изменения в схему **541-move\_destruction.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о передаче лекарственных препаратов на уничтожение).

- добавлен необязательный элемент **reason\_for\_destruction** (Причина передачи на уничтожение)
- внесены изменения в наименование элемента **destruction\_type** (Основание передачи на уничтожение)

#### **4. Доработка процесса раздела «Агрегирование и трансформация (изъятие, расформирование, докладка) упаковок» в соответствии с доработанным разделом 9 паспортов процессов версии 1.35**

4.1 Обеспечена возможность расформирования множества третичных (заводских, транспортных) упаковок лекарственных препаратов. (раздел 9.2 паспортов процессов)

Внесены изменения в схему **912-unit\_unpack.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании третичной (заводской, транспортной) упаковки лекарственных препаратов). Обеспечена возможность передачи сведений о множественном расформировании третичных (заводских, транспортных) упаковок лекарственных препаратов.

4.2 Доработан процесс «Дополнительное вложение упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку» (раздел 9.2 паспортов процессов)

Обеспечена возможность передачи сведений о дополнительном вложении во множество третичных упаковок. Создана схема **916-multi\_unit\_append.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о дополнительном вложении во множество третичных (заводских, транспортных) упаковок)

#### **5. Общие изменения**

5.1 Реализована возможность корректировки ранее направленных сведений

5.1.1 Созданы новые схемы:

- **254-change\_property.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о корректировке);
- **623-change\_property\_notification.xsd** (Уведомление о регистрации в ИС МДЛП сведений о корректировке)

5.1.2 В **base\_type.xsd** добавлен новый справочник **action\_id\_type\_enum** (Перечень операций, для которых применима корректировка сведений). Справочник **action\_id\_type\_enum** имеет значения: 415, 416, 472, 471, 417(планируется доработка, на данный момент схема 417 не доступна для корректировки)

5.2. Обеспечена возможность корректного отображения статуса SGTIN, в ИС МДЛП, в случае закрытия заказа в СУЗ

Создана новая схема 10305-skzkm\_report\_of\_dropout.xsd (Регистрация в ИС МДЛП сведений об отбраковке (информация от СУЗ))

### 5.3. Обеспечена возможность получения иерархии вложенности групповой упаковки

Созданы новые схемы:

- 220-query\_hierarchy\_info.xsd (Запрос информации об иерархии вложенности SSCC)
- 221-hierarchy\_info.xsd (Результат запроса информации об иерархии вложенности SSCC)