

Порядок регистрации в ИС МДЛП сведений о выпуске ЛП за пределами территории Российской Федерации и ввозе ЛП в Российскую Федерацию из стран, не являющихся членами ЕАЭС

Шаги 1, 2, 3, 4, 5, 6 – сведения вносятся в систему представительством иностранной организации, являющейся держателем регистрационного удостоверения ЛП, или держателем регистрационных удостоверений ЛП, производство которых осуществляется за пределами территории Российской Федерации (далее – представительство иностранного держателя регистрационного удостоверения и держатель регистрационного удостоверения иностранного ЛП соответственно).

Шаги 4, 5, 6 – сведения вносятся в систему импортером/представительством иностранного держателя регистрационного удостоверения или держателем регистрационного удостоверения иностранного ЛП.

Шаги 7, 8 и 9 – сведения вносятся в систему только импортером (организацией оптовой торговли).

1. Передача сведений об упаковке лекарственного препарата и нанесении средств идентификации за пределами территории РФ (информация с СКЗКМ)

В случае использования регистратора эмиссии сведения о завершении этапа окончательной упаковки автоматически направляются в ИС МДЛП. Регистратор эмиссии передает в систему в ИС МДЛП сообщение-10319, содержащее следующие сведения:

- 1) дата совершения операции;
- 2) регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП;
- 3) идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществляющего упаковку/фасовку во вторичную (третичную) упаковку;
- 4) идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществляющего выпускающий контроль качества;
- 5) GTIN;
- 6) номер производственной серии;
- 7) дата истечения срока годности;
- 8) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов (SGTIN);
- 9) Сведения используемого для регистрации сведений устройства (уникальный идентификатор регистратора эмиссии, уникальный идентификатор системы сформировавшей сообщение, идентификатор отчета об изменении статусов кодов маркировки)

2. Направьте в ИС МДЛП сообщение 321, содержащее сведения о выпуске готовой продукции за пределами территории Российской Федерации (в случае отсутствия регистратора эмиссии):

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (держателя регистрационного удостоверения или его представительства) в ИС МДЛП;

- 3) Регистрационный номер иностранного производителя (из реестра иностранных контрагентов), осуществившего упаковку/фасовку во вторичную упаковку, в ИС МДЛП;
- 4) Регистрационный номер иностранного производителя (из реестра иностранных контрагентов), осуществившего выпускающий контроль качества, в ИС МДЛП;
- 5) Номер производственной серии;
- 6) Дату истечения срока годности;
- 7) GTIN;
- 8) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов (SGTIN).

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 20 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

3. Направьте в ИС МДЛП сообщение 911 или сообщение 915 о результате выполнения операции агрегирования, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (держателя регистрационного удостоверения или его представительства) в ИС МДЛП;
- 3) Перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП вышестоящего уровня (SSCC), для каждого из которых в случае агрегирования первого уровня дополнительно указывается перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN). В случае агрегирования второго уровня указывается перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной), объединенных в данную группу (SSCC).

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

4. **Ввоз ЛП в Российскую Федерацию.**

При осуществлении операции ввоза ЛП в Российскую Федерацию допускается предоставление сведений в прямом или обратном порядке. Решение о выборе типа порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно.

Прямой порядок предоставления сведений

Направьте в ИС МДЛП сообщение 331 об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (держателя регистрационного удостоверения или его представительства) в ИС МДЛП;

- 3) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (импортера) в ИС МДЛП;
- 4) Регистрационный номер продавца лекарственных средств (из реестра иностранных контрагентов) в ИС МДЛП;
- 5) Идентификатор местонахождения товара в зоне таможенного контроля (из реестра мест в зоне таможенного контроля);
- 6) Тип договора (купли продажи/комиссия/агентский/передача на безвозмездной основе);
- 7) Реквизиты первичного документа: номер документа;
- 8) Реквизиты первичного документа: дата документа;
- 9) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC).

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 45 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

По итогам регистрации сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию получателю (импортеру) ЛП отправляется уведомление об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию – сообщение 613, содержащее те же сведения, что и исходное 331 сообщение.

Получателем ЛП (импортером) должно быть направлено сообщение 701 о подтверждении сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию. По итогам регистрации подтверждения отправителю ЛП (держателю регистрационного удостоверения или его представительству) направляется уведомление о подтверждении отгрузки получателем (импортером) – сообщение 607, содержащее те же сведения, что и исходное 701 сообщение.

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

Обратный порядок предоставления сведений

Направьте в ИС МДЛП сообщение 332 о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, содержащее следующие сведения:

- 1) Дата совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (импортера) в ИС МДЛП;
- 3) Регистрационный номер продавца лекарственных средств (из реестра иностранных контрагентов) в ИС МДЛП;
- 4) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (держателя регистрационного удостоверения или его представительства) в ИС МДЛП;
- 4) Идентификатор местонахождения товара в зоне таможенного контроля (из реестра мест в зоне таможенного контроля);

- 5) Тип договора (купли продажи/комиссия/агентский/передача на безвозмездной основе);
- 6) Сведения о подтверждающем ввоз документе: номер документа;
- 7) Сведения о подтверждающем ввоз документе: дата документа;
- 8) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC).

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 45 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

По итогам регистрации сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию отправителю (держателю регистрационного удостоверения или его представительству) ЛП направляется уведомление о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию – сообщение 614, содержащее те же сведения, что и исходное 332 сообщение.

Отправителем (держателем регистрационного удостоверения или его представительством) должно быть направлено сообщение 701 о подтверждении сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию. По итогам регистрации подтверждения импортеру направляется уведомление о подтверждении отправителем сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию – сообщение 607, содержащее те же сведения, что и исходное 701 сообщение.

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

Договор консигнации/собственные товары.

В случае осуществления ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию без импортера направьте в ИС МДЛП сообщение 333 о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию по договору консигнации, содержащее следующие сведения:

- 1) Дата совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (держатель регистрационного удостоверения или его представительства) в ИС МДЛП;
- 3) Регистрационный номер продавца лекарственных средств (из реестра иностранных контрагентов) в ИС МДЛП;
- 4) Идентификатор местонахождения товара в зоне таможенного контроля (из реестра мест в зоне таможенного контроля);
- 5) Тип контракта (договор консигнации/собственные средства);
- 6) Сведения о подтверждающем ввоз документе: номер документа;
- 7) Сведения о подтверждающем ввоз документе: дата документа;

8) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC).

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

5. В случае необходимости направьте в ИС МДЛП сообщение 351 о смене собственника лекарственных препаратов (при ввозе ЛП иностранной организацией или сменой собственника в отношении товара, помещенного под таможенную процедуру таможенного склада), содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (отправителя) в ИС МДЛП;
- 3) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (получателя) в ИС МДЛП;
- 4) Реквизиты первичного документа: номер документа;
- 5) Реквизиты первичного документа: дата документа;
- 6) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC).

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

По итогам регистрации сведений получателю отправляется уведомление о передаче прав собственности на ЛП – сообщение 609, содержащее те же сведения, что и исходное 351 сообщение.

Субъектом обращения лекарственных средств, которому переданы права собственности на лекарственный препарат, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада, должно быть направлено сообщение 701 о подтверждении передачи прав собственности на лекарственный препарат.

6. В случае необходимости направьте в ИС МДЛП сообщение 334 о перемещении лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (импортер) в ИС МДЛП;
- 3) Идентификатор места отгрузки в зоне таможенного контроля (из реестра мест в зоне таможенного контроля);
- 4) Идентификатор места приемки в зоне таможенного контроля (из реестра мест в зоне таможенного контроля);

- 5) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC).

7. Направьте в ИС МДЛП сообщение 335 о результатах таможенного оформления, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (импортер) в ИС МДЛП;
- 3) Сведения, передаваемые при подаче таможенной декларации (код таможенного органа, дата регистрации на товар, регистрационный номер декларации на товар);
- 4) Код таможенной процедуры;
- 5) Таможенную стоимость ЛП согласно таможенной декларации;
- 6) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC).

В случае необходимости указания различных цен внутри третичной (транспортной) упаковки в сообщении можно внести дополнительные сведения:

- 7) GTIN;
- 8) номер производственной серии;
- 9) таможенная стоимость ЛП (для указанных GTIN и номера серии).

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

8. Направьте в ИС МДЛП сообщение 341 об отгрузке ЛП из зоны таможенного контроля, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (импортер);
- 3) Идентификатор местонахождения товара в зоне таможенного контроля, с которого осуществляется отгрузка (из реестра мест в зоне таможенного контроля);
- 4) Реквизиты документа приемки: номер документа;
- 5) Реквизиты документа приемки: дата документа;
- 6) Стоимость ЛП с учетом налогов и сборов (включая НДС);
- 7) Сумму НДС;
- 8) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC).

В случае необходимости указания различных цен внутри третичной (транспортной) упаковки в сообщении можно внести дополнительные сведения:

- 9) GTIN;
- 10) номер производственной серии;
- 11) стоимость ЛП с учетом налогов и сборов (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС);
- 12) Сумму НДС.

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

9. Направьте в ИС МДЛП сообщение 342 о вводе ЛП в оборот на территории РФ (после ввода ЛП в оборот в соответствии с регламентом Росздравнадзора), содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (импортер);
- 3) Реквизиты сведений о вводе в оборот: Дата записи в АИС РЗН о вводе в оборот
- 4) Реквизиты сведений о вводе в оборот: Номер разрешения на ввод в оборот (обязателен для иммунобиологических ЛП)
- 5) Реквизиты сведений о вводе в оборот: Номер подтверждения соответствия требованиям гос. регистрации
- 6) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC)

10. Передайте в ИС МДЛП сведения об отборе образцов (при необходимости) - сообщение 552, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (импортер);
- 3) Тип вывода из оборота
- 4) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC)

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

В случае применения процедуры условного выпуска товаров указанная последовательность действий сохраняется, сведения передаются после завершения процедуры и принятия решения таможенными органами о выпуске ЛП для внутреннего потребления.