

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 – сведения вносятся в систему только 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 3, 4 – 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. Направьте в ИС МДЛП сообщение 321, содержащее сведения о выпуске готовой продукции за пределами территории Российской Федерации:

- 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.

2. 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.

3. 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

В случае осуществления ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию по договору консигнации 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) Сведения о подтверждающем ввоз документе: номер документа;
- 6) Сведения о подтверждающем ввоз документе: дата документа;
- 7) 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.

4. В случае необходимости направьте в ИС МДЛП сообщение 351 о смене собственника лекарственных препаратов, 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) Вид документа подтверждающего соответствие (декларация, сертификат);
- 6) Регистрационный номер документа подтверждения соответствия;
- 7) Дату регистрации документа подтверждения соответствия;
- 8) Таможенную стоимость ЛП согласно таможенной декларации;
- 9) 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 нескольких документов подтверждения соответствия в рамках таможенной декларации в сообщение можно внести дополнительные сведения:

- 10) GTIN;
- 11) номер производственной серии;
- 12) вид документа подтверждения соответствия для указанного GTIN (декларация/сертификат);
- 13) реквизиты документа подтверждения соответствия для указанного GTIN: номер документа;
- 14) реквизиты документа подтверждения соответствия для указанного GTIN: дата документа;

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

- 15) GTIN;
- 16) номер производственной серии;

17) 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 (если сделка облагается 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 сообщение 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) Сумма НДС (если сделка облагается НДС).

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

9. После выпуска ЛП для внутреннего потребления на территории Российской Федерации и приемки ЛП на фармацевтический склад передайте в ИС МДЛП сообщение 312 об отборе образцов, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (импортер);
- 3) Вид отбора образцов (отбор образцов для подтверждения соответствия);
- 4) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN).

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.