

## **Порядок ввода в оборот лекарственных препаратов, произведенных на территории Российской Федерации**

1. Нанесите код маркировки на каждую потребительскую упаковку и передайте в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщение 311, содержащее:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) ИНН/КПП российского производителя ЛП, осуществляющего стадию «фасовка/упаковка лекарственных препаратов во вторичную и/или третичную упаковку»;
- 3) Адрес осуществления деятельности производственной площадки, осуществившей упаковку/фасовку во вторичную/третичную упаковку;
- 4) Тип производственного заказа (собственное производство/ производство по договору);
- 5) ИНН/КПП собственника ЛП (в случае производства по договору);
- 6) GTIN;
- 7) Номер производственной серии;
- 8) Дату истечения срока годности;
- 9) Код ТН ВЭД;
- 8) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов.

Срок подачи сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

2. После объединения ЛП в групповую упаковку нанесите групповой код маркировки и направьте в ИС МДЛП сообщение 911 или 915, содержащее:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) ИНН/КПП российского производителя ЛП, осуществляющего стадию «фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»;
- 3) Адрес осуществления деятельности, где выполнена агрегация;
- 4) Перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП вышестоящего уровня, для каждого из которых в случае агрегирования первого уровня дополнительно указывается перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП. В случае агрегирования второго уровня указывается перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной), объединенных в данную группу.

Срок подачи сведений в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

3. Произведите отбор контрольных и архивных образцов ЛП и направьте в ИС МДЛП сообщение 312, содержащее:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) ИНН/КПП российского производителя ЛП, осуществившего отбор образцов;
- 3) Адрес осуществления деятельности, где осуществлен отбор образцов;
- 4) Вид отбора образцов (контрольные, архивные и образцы для подтверждения соответствия);
- 5) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки отобранных образцов.

Срок подачи сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

4. Получите подтверждение соответствия готовой продукции установленным требованиям и введите ЛП в оборот, направив в ИС МДЛП сообщение 313, содержащее:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) ИНН/КПП российского производителя ЛП, осуществляющего выпуск готовой продукции;
- 3) Адрес осуществления деятельности, где выпущена готовая продукция;
- 4) Вид документа подтверждения соответствия (декларация о соответствии, сертификат соответствия);
- 5) Регистрационный номер документа подтверждения соответствия;
- 6) Дату регистрации документа подтверждения соответствия;
- 7) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

Срок подачи сведений в Систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - 5 рабочих дней.

В случае осуществления контрактного производства также должны быть зарегистрированы следующие операции:

**5. Если Вы являетесь контрактным производителем:** При передаче собственнику ЛП, произведенных подрядным способом, направьте в ИС МДЛП сообщение 381, содержащее:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) ИНН/КПП российского производителя ЛП, осуществляющего стадию «фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку»;
- 3) Адрес осуществления деятельности производителя ЛП, осуществляющего стадию «фасовка/упаковка ЛП во вторичную и/или третичную упаковку», с которого отгружен ЛП;
- 4) ИНН/КПП собственника ЛП;
- 5) Адрес осуществления деятельности собственника ЛП;

- 6) Реквизиты первичного документа, подтверждающего перемещение ЛП (номер и дата);
- 7) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

Срок подачи сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

**6. Если Вы являетесь собственником ЛП, произведенных подрядным способом:** Осуществите приемку на склад ЛП и направьте подтверждение в ИС МДЛП сообщением 701, содержащим:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) ИНН/КПП собственника ЛП;
- 3) Адрес осуществления деятельности собственника ЛП;
- 4) ИНН/КПП российского производителя, осуществившего передачу ЛП;
- 5) Адрес осуществления деятельности российского производителя, осуществившего передачу ЛП;
- 5) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

Срок подачи сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – 5 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.