

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)

В рамках релиза версии 1.26 внесены следующие изменения.

1. Доработка процессов ввоза лекарственных препаратов из стран, не являющихся членами ЕАЭС в соответствии с доработанными разделами 3.3. – 3.5. Паспортов процессов версии 26.

1.1. Внесены изменения в части регистрации сведений о стоимости лекарственного препарата:

- исключена стоимость для схем **331-foreign_shipment** и **332-foreign_import** – изменена структура *order_details*, удален элемент *cost*;
- добавлена таможенная стоимость в том числе с учетом необходимости указания различных цен внутри транспортной упаковки для схемы **335-fts_data**:
 - добавлен элемент *customs_value* «Таможенная стоимость»;
 - изменена структура *order_details*: добавлен элемент *union* (для обеспечения передачи сведений о таможенной стоимости внутри транспортной упаковки), добавлен элемент *customs_value*;
- добавлена стоимость с учетом таможенных сборов, пошлин и налогов в том числе с учетом необходимости указания различных цен внутри транспортной упаковки для схемы **341-receive_importer**:
 - добавлен элемент *cost_taxes* «Стоимость с учетом налогов и сборов»;
 - изменена структура *order_details*: добавлен элемент *union* (для обеспечения передачи сведений о различных значениях таможенной стоимости внутри транспортной упаковки), добавлен элемент *cost_taxes*.

1.2. Коды таможенных процедур изменены с учетом действующего законодательством в сфере таможенного регулирования в соответствии с доработанным разделом 3.3. Паспортов процессов:

- изменены допустимые значения справочника *custom_procedure_code_enum* в *base_types.xsd*:
 - исключено значение «4 - таможенный склад»;
 - добавлены новые значения «31 – реэкспорт», «10 – экспорт»;
 - изменены значения с «1 - выпуск для внутреннего потребления» на «40 - выпуск для внутреннего потребления», с «13 – уничтожение» на «93 – уничтожение» и с «14 – отказ в пользу государства» на «94 – отказ в пользу государства».

1.3. Реализован функционал регистрации сведений о местонахождении и перемещении лекарственных препаратов в зоне таможенного контроля (далее – ЗТК) в соответствии с доработанными разделами 3.3. – 3.4. Паспортов процессов:

- в ЛК участника создан реестр мест в ЗТК;
- добавлен идентификатор местонахождения товара в ЗТК:
 - для схемы **332-foreign_import** добавлен обязательный элемент *custom_receiver_id* с типом *system_subject_type*, подлежащий заполнению из реестра мест в ЗТК;
 - для схемы **341-receive_importer** добавлен обязательный элемент *custom_shipper_id* с типом *system_subject_type*, подлежащий заполнению из реестра мест в ЗТК;

- добавлена новая схема **334-custom_move** – Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о перемещении лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля.

1.4. Реализован функционал регистрации сведений о передаче права собственности в ЗТК в соответствии с доработанным разделом 3.5. Паспортов процессов

- добавлена новая схема **351-change_owner** – Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о смене собственника лекарственных препаратов;
- добавлена новая схема **609-change_owner_notification** – Уведомление собственника о смене собственника лекарственных препаратов (формируется на основании исходного документа **351-change_owner**).

1.5. Реализована возможность регистрации сведений о различных документах подтверждения соответствия в рамках одной операции в соответствии с доработанным разделом 3.3. Паспортов процессов:

- в схеме **335-fts_data** изменена структура *union* – добавлен сложный необязательный элемент *confnum_info* «Документы подтверждающие соответствие» с возможностью указания реквизитов подтверждения соответствия по GTIN (в составе сложного элемента содержатся *confirm_doc*, *doc_num*, *doc_date*. Обязательно к заполнению пользователем при указании кода таможенной процедуры «Выпуск для внутреннего потребления»);
- в **base_ref.xsd** добавлен новый справочник *confnum_info_type* «Документы, подтверждающие соответствие».

1.6. Реализована возможность регистрации сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию по договору консигнации в соответствии с доработанным разделом 3.3. Паспортов процессов:

- в схему **332-foreign_import** добавлен обязательный элемент *contract_type* «Тип договора»;
- в **base_types.xsd** для справочника *contract_type_enum* добавлено новое значение «7-договор консигнации»;
- реализована возможность регистрации сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию держателем регистрационного удостоверения с использованием схемы **332-foreign_import** с исключением необходимости регистрации сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию (**331-foreign_shipment**).

1.7. Реализована возможность регистрации сведений об отборе образцов для подтверждения соответствия с использованием схемы **312-register_control_samples** после приемки ввозимой партии на склад импортера в соответствии с доработанными разделами 3.3.-3.4. Паспортов процессов.

1.8. В связи с доработкой процессов ввоза изменены типы применяемых идентификаторов участников при регистрации операций:

- в схеме **251-refusal_sender**:
 - изменен тип элемента *subject_id* на *system_any_type*;
 - изменен тип элемента *receiver_id* на *system_any_type*;
- в схеме **252-refusal_receiver**:
 - изменен тип элемента *subject_id* на *system_any_type*;

- изменен тип элемента *receiver_id* на *system_any_type*;
- в схеме **605-refusal_sender_notification**:
 - изменен тип элемента *subject_id* на *system_any_type*;
 - изменен тип элемента *receiver_id* на *system_any_type*;
- в схеме **606-refusal_receiver_notification**:
 - изменен тип элемента *subject_id* на *system_any_type*;
 - изменен тип элемента *receiver_id* на *system_any_type*;
- в схеме **701-accept**:
 - изменен тип элемента *subject_id* на *subject_any_type*;
 - изменен тип элемента *counterparty_id* на *subject_any_type*;
- в схеме **607-accept_notification**:
 - изменен тип элемента *subject_id* на *subject_any_type*;
 - изменен тип элемента *counterparty_id* на *subject_any_type*;
- в схеме **331-foreign_shipment**:
 - изменен тип элемента *subject_id* на *system_subject_type*;
 - изменен тип элемента *receiver_id* на *system_subject_type*;
- в схеме **332-foreign_import**:
 - изменен тип элемента *subject_id* на *system_subject_type*;
- в схеме **335-fts_data**:
 - изменен тип элемента *subject_id* на *system_subject_type*.

2. Доработка процесса реэкспорта

2.1. Внесены изменения в процесс регистрации сведений о реэкспорте:

- исключена схема **551-reexport** и обеспечена возможность передачи сведений о реэкспорте с использованием схемы **335-fts_data**;
- внесены изменения в **base_types.xsd**:
 - для справочника *custom_procedure_code_enum* добавлено новое значение таможенной процедуры «31 – реэкспорт»;
 - удален справочник *reexport_type_enum*.

3. Реализация процессов оборота лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС

3.1 Реализован процесс регистрации сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС в соответствии с доработанным разделом 3.6. Паспортов процессов:

- добавлена новая схема **361-eeu_shipment** - Регистрация в ИС «Маркировка» сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС;
- добавлена новая схема **362-eeu_import** – Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о ввозе из стран ЕАЭС и приемке лекарственных препаратов на склад покупателя;
- добавлена новая схема **363-eeu_release** – Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о вводе лекарственных препаратов в оборот на территории Российской Федерации.

3.2 Реализован процесс регистрации сведений о вывозе лекарственных препаратов с территории Российской Федерации в страны ЕАЭС в соответствии с доработанным разделом 4.6. Паспортов процессов:

- добавлена новая схема **461-move_eeu** – Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о вывозе лекарственных препаратов с территории Российской Федерации на территорию государства-члена ЕАЭС;
- для возможности указания получателя в **base_ref.xsd** добавлен новый справочник **info_org_eeu_type** «Реквизиты (ИТИН/Код страны) организации»;
- в **base_types.xsd** добавлен новый тип **code_country_type** с ограничениями **[A-Z]{2}**.

4. Реализация процесса прослеживаемости лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения

4.1. Реализован функционал регистрации сведений в соответствии с доработанным разделом 4.7. Паспортов процессов:

- добавлена новая схема **471-state_dispatch** – Регистрация в ИС «Маркировка» сведений об отгрузке лекарственных препаратов новому владельцу в рамках гос. обеспечения;
- добавлена новая схема **612-state_dispatch_notification** – Уведомление нового владельца об отгрузке лекарственных препаратов в рамках гос. обеспечения (формируется на основании исходного документа **471-state_dispatch**).

4.2. Доработан процесс регистрации сведений об обороте лекарственных препаратов с учетом государственного лекарственного обеспечения в соответствии с доработанными разделами 4.1. и 4.2. Паспортов процессов:

- элемент **source** изменен на обязательный и добавлен необязательный элемент **contract_num** – «Реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок» для схем:
 - **415-move_order**;
 - **416-receive_order**;
 - **601-move_order_notification**;
 - **602-receive_order_notification**;
- в **base_types.xsd** изменено значение для справочника **source_type** вместо значения «2 - средства государственных бюджетов» добавлены значения:
 - «2 - средства федерального бюджета»;
 - «3 - средства регионального бюджета»;
- из схемы **441-move_unregistered_order** исключен элемент **source** «Источник финансирования».

5. Доработка процесса оборота лекарственных препаратов при отсутствии зарегистрированного места осуществления деятельности участника оборота (в том числе при отсутствии регистрации участника в ИС МДЛП)

5.1. Реализован функционал регистрации сведений о приемке лекарственных препаратов, ранее отгруженных на незарегистрированное место деятельности в соответствии с доработанным разделом 4.4.2. Паспортов процессов:

- добавлена новая схема **442-receive_unregistered_order** – Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о приемке на склад лекарственных препаратов, ранее отгруженных на незарегистрированное место деятельности;
- добавлена новая схема **611-receive_order_notification** – Уведомление отправителя о регистрации получателя в ИС «Маркировка» и приемке на склад лекарственных препаратов, ранее отгруженных на незарегистрированное место деятельности (формируется на основании исходного документа **442-receive_unregistered_order**).

5.2. Доработан процесс регистрации сведений об отгрузке незарегистрированному участнику в соответствии с доработанным разделом 4.4.1. Паспортов процессов:

- внесены изменения в схему **441-move_unregistered_order**:
 - изменено наименование схемы на «Регистрация в ИС «Маркировка» сведений об отгрузке лекарственных препаратов на незарегистрированное место деятельности»;
 - изменена структура *union*, для обеспечения возможности указания различных цен внутри групповой упаковки;
 - элемент *receiver_inn* «ИНН/КПП получателя», заменен на сложный элемент *recever_info* «Информация об организации-получателе», для возможности отгрузки:
 - участнику незарегистрированному в ИС «Маркировка»;
 - зарегистрированному участнику, на незарегистрированное место деятельности.

6. Доработка процесса временного вывода из обращения лекарственного препарата по решению Росздравнадзора в соответствии с доработанными разделами 7.1. и 7.2. Паспортов процессов

6.1. В ЛК участника реализован реестр решений Росздравнадзора о приостановлении (возобновлении) обращения лекарственных препаратов.

6.2. Реализована возможность возврата приостановленного лекарственного препарата отправителю:

- добавлена новая схема **417-move_return** – Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о возврате приостановленных лекарственных препаратов);
- добавлена новая схема **610-move_return_notification** – Уведомление получателя о возврате приостановленных лекарственных препаратов (формируется на основании исходного документа **417-move_return**).

6.3. Обеспечена возможность получения информации о решении Росздравнадзора:

- внесены изменения в структуру схемы **211-kiz_info** в части отображения информации об SGTIN:
 - добавлен необязательный сложный элемент *info_decision* «Информация о решении», для возможности получения информации о временном выводе из оборота лекарственного препарата в рамках приостановления оборота по решению Росздравнадзора (в составе сложного элемента *info_decision* содержится: *query_id* «Идентификатор решения»; *doc_num* «Номер решения»; *doc_date* «Дата решения»).

6.4. Обеспечена возможность приемки/отказа/отзыва в отношении приостановленных лекарственных препаратов:

- в схему **251-refusal_sender** добавлен необязательный элемент *confirm_paused* с типом `boolean` (для возможности приемки/отзыва/отказа приостановленного товара);

- в схему **252-refusal_receiver** добавлен необязательный элемент *confirm_paused* с типом boolean (для возможности приемки/отзыва/отказа приостановленного товара);
- в схему **605-refusal_sender_notification** добавлен необязательный элемент *confirm_paused* с типом boolean (для возможности приемки/отзыва/отказа приостановленного товара);
- в схему **606-refusal_receiver_notification** добавлен необязательный элемент *confirm_paused* с типом boolean (для возможности приемки/отзыва/отказа приостановленного товара);
- в схему **701-accept** добавлен необязательный элемент *confirm_paused* с типом boolean (для возможности приемки/отзыва/отказа приостановленного товара);
- в схему **607-accept_notification** добавлен необязательный элемент *confirm_paused* с типом boolean (для возможности приемки/отзыва/отказа приостановленного товара).

7. Разработка процесса бронирования/отмены бронирования кодов групповой упаковки

7.1 Обеспечена возможность бронирования/отмены бронирования кодов групповых упаковок (SSCC):

- добавлена новая схема **213-booking_ssc** – Бронирование (отмена бронирования) номеров транспортной упаковки;
- внесены изменения в **base_types.xsd**:
 - для типа *sscc_type* изменен формат шаблона на [0-9]{18};
 - изменены значения справочника *edit_type_enum* на «1 – добавление/бронирование» и «2 – удаление/отмена бронирования».

8. Доработка процесса регистрации сведений о выводе из оборота

8.1. Исключена необходимость регистрации дополнительной операции о выводе лекарственного препарата из оборота после передачи сведений об отборе образцов с использованием схемы **312-register_control_samples**.

8.2. Для справочника *recall_type_enum* «Перечень операций, для которых применим отзыв/отмена» в **base_types.xsd** исключена схема **312-register_control_samples**.

8.3. Откорректировано значение типа вывода из оборота по различным причинам для использования в операции **552-withdrawal** – в **base_types.xsd** для справочника *withdrawal_type_enum* изменено наименование значения «13 – списание без передачи на уничтожение».

9. Доработка процесса регистрации участников и лекарственных препаратов в ИС МДЛП

9.1. Обеспечена возможность регистрации участников, осуществляющих деятельность под руководством управляющих компаний.

9.2. Доработка проверок при регистрации участника для обеспечения возможности регистрации представительств.

9.3. Вывод массива значений по номеру и дате регистрационного удостоверения в поле производитель-упаковщик для обеспечения выбора корректного значения участником в карточке лекарственного препарата.

9.4. Доработка функциональности восстановления доступа. При повторной попытке восстановления доступа вывод адреса email, на который было отправлено письмо с данными для восстановления.

9.5. Доработка применяемых правил для разграничения доступных операций в зависимости от типа лицензий (производство лекарственных средств/фармацевтическая и медицинская лицензия) для участника в соответствии с разделами 3.1. и 5.1. – 5.3. Паспортов процессов.

9.6. Доработка карточки лекарственного препарата – заполнение параметра ТН ВЭД из элемента TNVED_2.

9.7. Поддержка дат ранее 01.01.1970 для возможности корректной регистрации лекарственного препарата.