

Порядок выпуска ЛП за пределами территории Российской Федерации и ввоза ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС

Шаги 1, 2 и 3 – сведения вносятся в систему только представительством иностранной организации, являющейся держателем регистрационного удостоверения ЛП (иностраный держатель) и/или держателем регистрационного удостоверения ЛП, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации (держатель регистрационного удостоверения иностранного ЛП).

Шаги 4 и 5, 6 – сведения вносятся в систему 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 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) Код ТНВЭД
- 9) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

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) упаковки ДП, объединенных в данную группу (SSCC).

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

3. Направьте в ИС МДЛП сообщение 361 об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (держателя регистрационного удостоверения или его представительства) в ИС МДЛП;
- 3) Идентификатор места деятельности организации-получателя (оптовой организации) в ИС МДЛП;
- 4) Регистрационный номер продавца ЛП (из реестра иностранных контрагентов) в ИС МДЛП;
- 5) Реквизиты первичного документа: номер документа;
- 6) Реквизиты первичного документа: 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. Направьте в ИС МДЛП сообщение 362 о ввозе лекарственных препаратов из ЕАЭС и приемке лекарственных препаратов на склад покупателя, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств – получателя ЛП (оптовая организация) в ИС МДЛП;
- 3) Регистрационный номер продавца ЛП (из реестра иностранных контрагентов) в ИС МДЛП;
- 4) Тип договора (купли продажи/комиссия/агентский/передача на безвозмездной основе);
- 5) Реквизиты первичного документа: номер документа;
- 6) Реквизиты первичного документа: дата документа;
- 7) Стоимость продукции (включая НДС);
- 8) Сумму НДС (если сделка облагается налогом);
- 9) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки получатель может внести дополнительные сведения в сообщение о приемке для SSCC:

- 13) GTIN;
- 14) Номер производственной серии;
- 15) Цена приобретения ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС);

16) Сумма НДС (если сделка облагается НДС).

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

5. Направьте в ИС МДЛП сообщение 363 о вводе лекарственных препаратов в оборот на территории Российской Федерации, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (оптовая организация);
- 3) Документы подтверждающие соответствие: вид документа;
- 4) Документы подтверждающие соответствие: номер документа;
- 5) Документы подтверждающие соответствие: дата документа;
- 6) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП (SSCC).

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

6. После ввода ЛП в оборот на территории Российской Федерации направьте в ИС МДЛП сообщение 312 об отборе образцов для подтверждения соответствия, содержащего следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (оптовая организация);
- 3) Вид отбора образцов (подтверждение соответствия);
- 4) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

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