

Порядок регистрации сведений при обороте лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения

В ИС МДЛП реализованы следующие порядки регистрации сведений об обороте ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения:

- прямая поставка ЛП в место доставки согласно контракту (п.1);
- поставка ЛП с использованием промежуточных складов в место доставки, не являющееся местом деятельности владельца промежуточного склада (п2);
- поставка ЛП с использованием промежуточных складов в место доставки, являющееся местом деятельности владельца промежуточного склада (п3);
- поставка ЛП в место доставки согласно контракту, место доставки является местом деятельности исполнителя (п. 4).

Выбор порядка осуществляется участником оборота, исходя из условий контракта и внутренних логистических процедур, с условием соблюдения лицензионного и иного законодательства Российской Федерации

1. Прямая поставка ЛП в место доставки согласно контракту

В случае осуществления прямой поставки ЛП в место доставки в соответствии с контрактом сведения в ИС МДЛП могут передаваться в прямом или обратном порядке (на усмотрение участников оборота).

Прямой порядок предоставления сведений

1.1. При отгрузке ЛП со склада отправитель направляет в ИС МДЛП сообщение 415, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправителя);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получателя);
- 4) Тип операции отгрузки (реализация, возврат поставщику);
- 5) Тип договора;
- 6) Источник финансирования;
- 7) Реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок (при регистрации сведений о передаче ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения);
- 8) Реквизиты документа отгрузки: номер документа;
- 9) Реквизиты документа отгрузки: дата документа;
- 10) Цену реализации (включая НДС), в рублях;

- 11) Сумму НДС, в рублях;
- 12) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования упаковок ЛП (SSCC).

В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки отправитель может внести дополнительные сведения в сообщение об отгрузке для SSCC:

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

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

По итогам регистрации сведений об отгрузке получателю ЛП отправляется уведомление об отгрузке ЛП отправителем – сообщение 601, содержащее те же сведения, что и исходное 415 сообщение.

1.2. Получатель осуществляет приемку на склад ЛП и направляет подтверждение в ИС МДЛП сообщением 701, содержащим следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получателя);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправителя);
- 4) Необходимость подтверждения приемки приостановленного товара (да/нет, опционально);
- 5) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или 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 подтверждения отправителю ЛП направляется уведомление о подтверждении отгрузки получателем – сообщение 607, содержащее те же сведения, что и исходное 701 сообщение.

Обратный порядок предоставления сведений

1.3. При приемке ЛП на склад получатель направляет в ИС МДЛП сообщение 416, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получателя);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправителя);

- 4) Тип операции приемки (поступление, возврат от покупателя);
- 5) Тип договора;
- 6) Источник финансирования;
- 7) Реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок (при регистрации сведений о передаче ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения);
- 8) Реквизиты документа, подтверждающего получение: номер документа;
- 9) Реквизиты документа, подтверждающего получение: дата;
- 10) Цену приобретения (включая НДС), в рублях;
- 11) Сумму НДС, в рублях;
- 12) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП (SSCC).

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.

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

По итогам регистрации сведений о приемке отправителю ЛП направляется уведомление о приемке ЛП получателем – сообщение 602, содержащее те же сведения, что и исходное 416 сообщение.

1.4. Отправитель осуществляет проверку сведений о приемке на склад ЛП и направляет подтверждение в ИС МДЛП сообщением 701, содержащим следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправителя);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получателя);
- 4) Необходимость подтверждения приемки приостановленного товара (да/нет, опционально);
- 5) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) и/или 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.

По итогам регистрации подтверждения получателю ЛП направляется уведомление о подтверждении приемки отправителем – сообщение 607, содержащее те же сведения, что и исходное 701 сообщение.

2. Поставка ЛП с использованием промежуточных складов в место доставки, не являющееся местом деятельности владельца.

В случае осуществления поставки с использованием промежуточных складов в место доставки, не являющееся местом деятельности владельца склада передается следующая цепочка схем:

1 шаг. п. 2.1/2.2 и 2.3 Отгрузка по схеме прямого или обратного акцепта. Решение о выборе типа порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно (схемы 415/416-701)

2 шаг. п. 2.3. Смена собственника (схемы 471-701)

2.1 Прямой порядок предоставления сведений

2.1.1 При отгрузке ЛП со склада отправитель должен направить в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщение 415, содержащее следующие сведения в отношении каждой упаковки:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 4) Тип операции отгрузки (реализация, возврат поставщику);
- 5) Источник финансирования;
- 6) Тип договора;
- 7) Реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок;
- 8) Реквизиты первичного документа, подтверждающего переход права собственности (дата и номер);
- 9) Цену реализации (включая НДС), в рублях;
- 10) Сумма НДС, в рублях;
- 11) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

В случае необходимости могут быть указаны различные цены внутри групповой упаковки. В этом случае отправитель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:

- 12) GTIN;
- 13) номер производственной серии;
- 14) цена реализации лекарственного препарата (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС);
- 15) сумма НДС.

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

2.1.2 Получатель осуществляет приемку на склад ЛП и направляет подтверждение в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщением 701, содержащим:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 4) Необходимость подтверждения приемки приостановленного товара (да/нет, опционально)
- 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.

2.2 Обратный порядок предоставления сведений

2.2.1. При приемке ЛП на склад получатель должен направить в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщение 416, содержащее следующие сведения в отношении каждой упаковки:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 4) Тип операции приемки (поступление, возврат от покупателя);
- 5) Источник финансирования;
- 6) Тип договора;
- 7) Реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок;
- 8) Реквизиты первичного документа, подтверждающего переход права собственности (дата и номер);
- 9) Цену приобретения (включая НДС), в рублях;
- 10) Сумма НДС, в рублях;
- 11) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

В случае необходимости могут быть указаны различные цены внутри групповой упаковки. В этом случае получатель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:

- 12) GTIN;
- 13) номер производственной серии;
- 14) цена приобретения лекарственного препарата (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС);
- 15) сумма НДС.

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

2.2.2 Отправитель осуществляет проверку сведений о приемке на склад ЛП и направляет подтверждение в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщением 701, содержащим:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 4) 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.

2.3 Смена владельца лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения.

2.3.1. При смене владельца лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения направьте в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщение 471, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 5) Реквизиты первичного документа (дата, номер);
- 6) 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.

2.3.2. Получатель направляет подтверждение о смене владельца лекарственных препаратов в рамках государственного обеспечения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщением 701, содержащим:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 4) 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.

3. Поставка ЛП с использованием промежуточных складов в место доставки, являющееся местом деятельности владельца промежуточного склада.

В случае осуществления поставки с использованием промежуточных складов в место доставки, являющееся местом деятельности владельца склада передается следующая цепочка схем:

1 шаг. п. 3.1/3.2 и 3.3 Отгрузка по схеме прямого или обратного акцепта. Решение о выборе типа порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно (схемы 415/416-701)

2 шаг. п. 3.3. Смена собственника (схема 431)

3.1 Прямой порядок предоставления сведений

3.1.1 При отгрузке ЛП со склада отправитель должен направить в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщение 415, содержащее следующие сведения в отношении каждой упаковки:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 4) Тип операции отгрузки (реализация, возврат поставщику);
- 5) Источник финансирования;
- 6) Тип договора;
- 7) Реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок;
- 8) Реквизиты первичного документа, подтверждающего переход права собственности (дата и номер);
- 9) Цену реализации (включая НДС), в рублях;
- 10) Сумма НДС, в рублях;
- 11) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

В случае необходимости могут быть указаны различные цены внутри групповой упаковки. В этом случае отправитель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:

- 12) 13) GTIN;
- 13) номер производственной серии;
- 14) цена реализации лекарственного препарата (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС);
- 15) сумма НДС.

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

3.1.2 Получатель осуществляет приемку на склад ЛП и направляет подтверждение в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщением 701, содержащим:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 4) Необходимость подтверждения приемки приостановленного товара (да/нет, опционально)
- 5) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (поставщик);
- 6) 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.

3.2 Обратный порядок предоставления сведений

3.2.1. При приемке ЛП на склад получатель должен направить в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщение 416, содержащее следующие сведения в отношении каждой упаковки:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 4) Тип операции приемки (поступление, возврат от покупателя);
- 5) Источник финансирования;
- 6) Тип договора;
- 7) Реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок;
- 8) Реквизиты первичного документа, подтверждающего переход права собственности (дата и номер);
- 9) Цену приобретения (включая НДС), в рублях;
- 10) Сумма НДС, в рублях;
- 11) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

В случае необходимости могут быть указаны различные цены внутри групповой упаковки. В этом случае получатель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:

- 12) GTIN;
- 13) номер производственной серии;

- 14) цена приобретения лекарственного препарата (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС);
- 15) сумма НДС.

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

3.2.2 Отправитель осуществляет проверку сведений о приемке на склад ЛП и направляет подтверждение в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщением 701, содержащим:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 4) 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.

3.3 Перемещение ЛП между адресами осуществления деятельности

3.3.1. При перемещении ЛП между адресами осуществления деятельности (согласно лицензии) без перехода права собственности направьте в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщение 431, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка;
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств, на которое осуществляется приемка;
- 4) Реквизиты первичного документа, подтверждающего внутреннее перемещение ЛП (дата, номер);
- 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.

4. Поставка ЛП в место доставки согласно контракту, место доставки является местом деятельности исполнителя.

При перемещении ЛП лекарственных препаратов между различными адресами осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения направьте в систему

мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сообщение 470, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (получатель);
- 3) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (отправитель);
- 4) Источник финансирования;
- 5) Тип договора;
- 6) Реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок;
- 7) Реквизиты документа перемещения (дата и номер);
- 8) Цену приобретения (включая НДС), в рублях;
- 9) Сумма НДС, в рублях;
- 10) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛП (в случае агрегирования потребительских упаковок ЛП).

В случае необходимости могут быть указаны различные цены внутри групповой упаковки. В этом случае получатель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:

- 11) GTIN;
- 12) номер производственной серии;
- 13) цена приобретения лекарственного препарата (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС);
- 14) сумма НДС, в рублях.

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