

В целях развития ИС МДЛП осуществлена оптимизация текущих и доработка новых бизнес-процессов (далее – БП), реализованных в ИС МДЛП (в том числе с учетом предложений участников оборота лекарственных препаратов).

ИС МДЛП не поддерживает загрузку более ранних версий схем.

В рамках релиза версии 1.34 внесены следующие изменения.

1. Для держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов/производителей РФ, изменены правила ввода в оборот, в связи с вступлением в силу 449 ФЗ. В соответствии с 449 ФЗ, в ИС МДЛП, доработан БП Ввода в оборот (раздел 3).

Внесены изменения в БП ввода в оборот лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации (раздел БП 3.4)

1.1 Ввоз ЛП из стран, не являющихся членами ЕАЭС

1.1.1 Обеспечена возможность выпуска ЛП для внутреннего потребления, таможенными органами, до внесения сведений субъектом обращения в АИС Росздравнадзор или получения разрешения на ввод в оборот иммунобиологического ЛП.

Внесены изменения в БП приемки ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны при ввозе на территорию Российской Федерации (раздел 3.4):

- Изменена последовательность предоставления сведений о вводе ЛП в оборот.
 - Разработана новая схема **342-release_in_circulation** «Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории РФ»
 - Исключена схема 312-register_control_samples.xsd- Регистрация в ИС МДЛП сведений об отборе образцов лекарственных препаратов

1.1.2 Внесены изменения в БП ввоза ЛП на территорию Российской Федерации из стран, не являющихся членами ЕАЭС (раздел 3.3.1/3.3.2)

Внесены изменения в схему **335-fts_data.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления). Из состава сведений исключена необходимость передачи реквизитов документа подтверждения соответствия (элемент **confnum_info** изменен на необязательный).

1.1.3 Внесены изменения в БП особенности ввоза ЛП без акцептования (без импортера) одним владельцем (раздел 3.3.3)

Внесены изменения в схему **333-foreign_import_consignment.xsd**- Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию без импортера:

- необязательный элемент **contract_type** изменен на обязательный.

1.2 Внесены изменения в БП ввода ЛП в оборот произведенных на территории стран, государств-членов ЕАЭС

1.2.1 Внесены изменения в БП ввоза лекарственных препаратов из стран, не являющихся членами ЕАЭС, без акцепта (раздел БП 3.6.1/3.6.2)

Из состава сведений исключена необходимость передачи реквизитов документа подтверждения соответствия.

Внесены изменения в схему **363-eeu_release.xsd** (Регистрация в ИС «Маркировка» сведений о вводе лекарственных препаратов в оборот на территории Российской Федерации):

- элемент **confnum_info** заменен на простой элемент **release_info** с форматом справочника **release_info_type**.

1.2.2 Разработан новый БП ввоза ЛП на территорию Российской Федерации из государств-членов ЕАЭС и ввод в оборот ЛП держателем РУ – резидентом Российской Федерации (раздел 3.6.3)

Обеспечена возможность регистрации сведений о ввозе лекарственных препаратов без акцептования одним владельцем. Создана новая схема:

- **360-eeu_owner.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе собственных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС);

1.3 Внесены изменения в БП ввод ЛП в оборот на территории Российской Федерации (раздел 3.1)

Внесены изменения в схему **313-register_product_emission.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о выпуске готовой продукции):

- удален элемент **confirm_doc** (Вид документа подтверждения соответствия), **doc_num** (Регистрационный номер документа подтверждения соответствия), **doc_date** (Дата регистрации документа подтверждения соответствия);
- добавлен простой элемент **release_info** (Реквизиты сведений о вводе в оборот) с форматом справочника **release_info_type**.

1.4 Внесены изменения в БП вывода из оборота (раздел 5.5)

- Включены дополнительные типы относительно отборов образцов в схему **552-withdrawal** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов по различным причинам).

1.5. Внесены изменения в справочник **base_types.xsd:**

- добавлены новые значения для типа **withdrawal_type_enum** (19-отбор контрольных образцов в рамках процесса контроля качества и 20 - отбор архивных образцов);
- удален тип **control_samples_type_enum**- Виды отбора образцов лекарственных препаратов;

1.6 Внесены изменения в справочник **base_ref.xsd:**

- Добавлен справочник **realease_info_type**- Реквизиты сведений о вводе в оборот

2. Внесены изменения в БП «оборот ЛП» (раздел 4)

2.1 Разработан новый БП «Перемещение ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения» (раздел 4.7.3). Создана новая схема:

- **470-move_state_dispatch.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении лекарственных препаратов между различными адресами осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения).

3. Внесены изменения в БП «Вывод ЛП из оборота» (раздел 5)

3.1 Внесены изменения в состав сведений в операции **541-move_destruction.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о передаче лекарственных препаратов на уничтожение)

3.4. Доработана структура схема **511-retail_sale.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о продаже лекарственного препарата в рамках розничной торговли).

3.5. Обеспечена возможность фиксации операции **531-health_care.xsd/10531-skzkm_health_care.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП о выдаче лекарственного препарата для оказания медицинской помощи) для любого типа финансирования, в рамках гос. контракта.

3.6. Внесены изменения в ограничения для схемы **552- withdrawal.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов по различным причинам). Реквизиты документов (**doc_num** и **doc_date**) необязательны к заполнению в случае указания следующих типов вывода из оборота (**withdrawal_type**):

- 6 – выборочный контроль
- 7 – таможенный контроль
- 8 – федеральный надзор
- 9 – в целях клинических исследований
- 10 – в целях фармацевтической экспертизы
- 14- вывод из оборота КИЗ, накопленных в рамках эксперимента
- 19 - отбор контрольных образцов в рамках процесса контроля качества
- 20 - отбор архивных образцов

4. Общие изменения

4.1. Внесены изменения для реквизита **vat_value** (сумма НДС). В случае, если сделка не облагается НДС необходимо передавать 0. Необязательный элемент **vat_value** (сумма НДС) изменен на обязательный в следующих схемах:

- 341-receive_importer.xsd
- 361-eeu_shipment.xsd;
- 362-eeu_import.xsd;
- 415-move_order.xsd;
- 416-receive_order.xsd;
- 441-move_unregistered_order.xsd;
- 461-move_eeu.xsd;
- 511-retail_sale.xsd;
- 601-move_order_notification.xsd;
- 602-receive_order_notification.xsd;
- 615-eeu_shipment_notification.xsd;
- 10511-retail_sell_kkt.xsd.

4.2. Обеспечена возможность передачи сведений о реквизитах документа основания в схеме **417-move_return.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате приостановленных лекарственных препаратов). В состав сведений добавлены **doc_num** (Реквизиты документа основания: номер документа) и **doc_date** (Реквизиты документа основания: дата документа).

4.2. Внесены изменения в ограничения для схемы **915- multi_pack.xsd** (Регистрация в ИС МДЛП сведений об агрегировании во множество третичных (заводских, транспортных) упаковок). На уровне схемы **915-multi_pack.xsd** исключены ограничения на количество SGTIN и внесены изменения на установленные системные ограничения, в ИС МДЛП. Увеличен лимит на количество одновременно переданных групповых упаковок SSCC до 20000, количество SGTIN внутри одной групповой упаковки до 1500.

4.3. Внесены изменения в справочник **base_ref.xsd**:

- удален справочник **fias_addr_type**;
- внесены изменения в справочник **org_address_type**. Удален элемент **address**;

