

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

Шаги 1, 2, 3 и 4– сведения вносятся в систему представительством иностранной организации, являющейся держателем регистрационного удостоверения ЛП (иностранное предприятие) или держателем регистрационного удостоверения ЛП, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации (держатель регистрационного удостоверения иностранного ЛП).

Шаги 4, 5 и 6 – сведения вносятся в систему организацией оптовой торговли.

1. Передача сведений об упаковке лекарственного препарата и нанесении средств идентификации за пределами территории РФ (информация с СКЗКМ)

В случае использования регистратора эмиссии сведения о завершении этапа окончательной упаковки автоматически направляются в ИС МДЛП. Регистратор эмиссии передает в систему в ИС МДЛП сообщение-10319, содержащее следующие сведения:

- 1) дата совершения операции;
- 2) регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП;
- 3) идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществляющего упаковку/фасовку во вторичную (третичную) упаковку;
- 4) идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществляющего выпускающий контроль качества;
- 5) GTIN;
- 6) номер производственной серии;
- 7) дата истечения срока годности;
- 8) SGTIN;
- 9) Сведения используемого для регистрации сведений устройства (уникальный идентификатор регистратора эмиссии, уникальный идентификатор системы сформировавшей сообщение, идентификатор отчета об изменении статусов кодов маркировки)

2. Направьте в ИС МДЛП сообщение 321, содержащее сведения о выпуске готовой продукции за пределами территории Российской Федерации (если не используется регистратор эмиссии):

- 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) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП.

Срок подачи сведений в ИС МДЛП – 20 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

3. 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.

4. Отгрузка лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС.

При осуществлении операции ввоза ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС допускается предоставление сведений в прямом или обратном порядке. Решение о выборе типа порядка предоставления сведений принимается субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно.

Прямой порядок предоставления сведений

При отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС направьте в ИС МДЛП сообщение 361, 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) Тип договора (купли продажи/комиссия/агентский/передача на безвозмездной основе);
- 7) Реквизиты первичного документа: дата документа;
- 7) Стоимость продукции (включая НДС);
- 8) Сумму НДС;
- 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)
- 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 лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС получателю ЛП отправляется уведомление об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС – сообщение 615, содержащее те же сведения, что и исходное 361 сообщение.

Оптовая организация (получатель ЛП) осуществляет приемку ЛП на склад и направляет подтверждение (акцептование) в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС сообщением 701.

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

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 субъекта обращения лекарственных средств (продавец) в ИС МДЛП;
- 4) Регистрационный номер грузоотправителя в ИС МДЛП;
- 5) Тип договора (купли продажи/комиссия/агентский/передача на безвозмездной основе);
- 6) Реквизиты первичного документа: номер документа;
- 7) Реквизиты первичного документа: дата документа;
- 8) Стоимость продукции (включая НДС);
- 9) Сумму НДС;
- 10) 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.

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

По итогам регистрации сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС и приемке лекарственных препаратов на склад покупателя отправителю ЛП (держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или его представительству) направляется уведомление о ввозе препаратов в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС и приемке лекарственных препаратов на склад покупателя – сообщение 616, содержащее те же сведения, что и исходное 362 сообщение.

Отправитель (держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или его представительства) осуществляет проверку ранее зарегистрированных покупателем (оптовой организацией) сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и направляет в ИС МДЛП подтверждение (акцептование) сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию сообщением 701

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

По итогам регистрации подтверждения получателю (оптовой организация) ЛП направляется уведомление о подтверждении (акцептовании) отправителем (держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или его представительством)) сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС – сообщение 607, содержащее те же сведения, что и исходное 701 сообщение.

Ввоз ЛП ввоз собственных ЛП в Российскую Федерацию

Направьте в ИС МДЛП сообщение 360 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;
- 3) Тип договора (8-собственные средства);
- 4) Реквизиты документа основания (номер и дата)
- 5) 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.

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) Реквизиты сведений о вводе в оборот: Дата записи в АИС РЗН о вводе в оборот
- 4) Реквизиты сведений о вводе в оборот: Номер разрешения на ввод в оборот (обязателен для иммунобиологических ЛП)
- 5) Реквизиты сведений о вводе в оборот: Номер подтверждения соответствия требованиям гос. регистрации
- 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).

В случае необходимости указания различных сведений о вводе в оборот внутри групповой необходимо внести дополнительные сведения для SSCC:

- 7) GTIN;
- 8) Номер производственной серии;
- 9) Реквизиты сведений о вводе в оборот: Дата записи в АИС РЗН о вводе в оборот

10) Реквизиты сведений о вводе в оборот: Номер разрешения на ввод в оборот (обязателен для иммунобиологических ЛП)

11) Реквизиты сведений о вводе в оборот: Номер подтверждения соответствия требованиям гос. регистрации

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 552 (при необходимости) об отборе образцов, содержащего следующие сведения:

1) Дату совершения операции;

2) Идентификатор места деятельности субъекта обращения лекарственных средств (оптовая организация);

3) Тип вывода из оборота;

4) 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.