

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 3, 4 и 5 – 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) 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 ЛП, объединенных в данную группу (SSCC).

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

3. 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 (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.

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 (если сделка облагается налогом);
- 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 (если сделка облагается 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 организации) 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](#).

4. 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.

5. 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.