

Порядок ввоза ЛП в Российскую Федерацию

Шаги 1, 2 и 3 – сведения вносятся в систему только представительством иностранного держателя регистрационных удостоверений ЛП и/или иностранным держателем регистрационных удостоверений ЛП.

Шаги 4 и 5, 6 и 7 – сведения вносятся в систему только импортером (организацией оптовой торговли).

1. Направьте в Систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения 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 системе МДЛП;
- 3) Регистрационный номер иностранного производителя, осуществившего упаковку/фасовку во вторичную (третичную) упаковку, в системе МДЛП;
- 4) Регистрационный номер иностранного производителя, осуществившего выпускающий контроль качества, в системе МДЛП;
- 5) Номер производственной серии;
- 6) Дату истечения срока годности;
- 7) GTIN;
- 8) Код ТНВЭД
- 9) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов.

Срок подачи сведений в Систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – 20 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

2. Направьте ИС МДЛП сообщение 911 или 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 системе МДЛП;
- 3) Перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП вышестоящего уровня, для каждого из которых в случае агрегирования первого уровня дополнительно указывается перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП. В случае агрегирования второго уровня указывается перечень уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной), объединенных в данную группу.

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

3. Направьте в ИС МДЛП сообщение 331 об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Регистрационный номер субъекта обращения лекарственных средств (держателя регистрационного удостоверения или его представительства) в системе МДЛП;
- 3) Регистрационный номер продавца в системе МДЛП
- 4) Реквизиты первичного документа: номер документа/дата документа
- 5) Отпускную цену производителя;
- 6) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или перечень 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 – 40 рабочих дней, но до совершения следующих операций с товаром.

4. Направьте в ИС МДЛП сообщение 332 о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, содержащее следующие сведения:

- 1) Дата совершения операции;
- 2) ИНН/КПП импортера;
- 3) Адрес осуществления деятельности импортера;
- 4) Регистрационный номер продавца в системе МДЛП;
- 5) Сведения о подтверждающем ввоз документе: номер документа/дата документа;
- 6) Отпускная цена производителя;
- 7) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или перечень 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.

5. Направьте в ИС МДЛП сообщение 335 о результатах таможенного оформления, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции
- 2) ИНН/КПП импортера;
- 3) Адрес осуществления деятельности импортера;
- 4) Вид документа подтверждающего соответствие (декларация, сертификат);
- 5) Регистрационный номер документа подтверждения соответствия;
- 6) Дату регистрации документа подтверждения соответствия;

7) Сведения, передаваемые при подаче таможенной декларации (код таможенного органа, дата регистрации на товар, регистрационный номер декларации на товар).

8) Код таможенной процедуры

9) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или перечень 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.

6. Направьте в ИС МДЛП сообщение 341 об отгрузке ЛП из зоны таможенного контроля, содержащее следующие сведения:

1) Дату совершения операции

2) ИНН/КПП импортера;

3) Адрес осуществления деятельности импортера;

4) Реквизиты документа приемки (дата, номер);

5) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП и/или перечень 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.

7. После выпуска ЛП для внутреннего потребления на территории Российской Федерации и приемки ЛП на фармацевтический склад передачу в МДЛП сообщения 312 об отборе образцов в зоне таможенного контроля, содержащего следующие сведения:

1) Дату совершения операции

2) ИНН/КПП импортера;

3) Адрес осуществления деятельности импортера;

4) Вид отбора образцов

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

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