

Порядок ввода в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации

Последовательность шагов если:

- **вы являетесь российским производителем, осуществляющим собственное производство: 1 2 3 6 8**
- **выпускающий контроль осуществляет собственник товара отличный от упаковщика во вторичную упаковку: 1 2 3 4 5 6 7 8**
- **вы являетесь контрактным производителем: 1 2 3 8 9 10**

1. Нанесите код маркировки на каждую вторичную (потребительскую) упаковку (а в случае ее отсутствия – на первичную упаковку) и передайте в ИС МДЛП сообщение 311, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП, осуществляющего стадию «фасовка/упаковка лекарственных препаратов во вторичную и/или третичную упаковку»;
- 3) Тип производственного заказа (собственное производство/ производство по договору); 4) Регистрационный номер субъекта обращения (собственника) лекарственных средств (в случае производства по договору) в ИС МДЛП;
- 5) GTIN;
- 6) Номер производственной серии;
- 7) Дату истечения срока годности;
- 8) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов (SGTIN).

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

Передача сведений о завершении этапа окончательной упаковки с использованием регистратора эмиссии.

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-10311, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП, осуществляющего стадию «фасовка/упаковка лекарственных препаратов во вторичную и/или третичную упаковку»;
- 3) Тип производственного заказа (собственное производство/ производство по договору); 4) Регистрационный номер субъекта обращения (собственника) лекарственных средств (в случае производства по договору) в ИС МДЛП;
- 5) GTIN;
- 6) Номер производственной серии;

- 7) Дату истечения срока годности;
- 8) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки лекарственных препаратов (SGTIN).
- 9) Информация об устройстве регистратор эмиссии.

2. При необходимости произведите отбор контрольных и архивных образцов ЛП и передайте в ИС МДЛП сообщение 552, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП;
- 3) Тип вывода из оборота (отбор контрольных или архивных образцов);
- 4) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки отобранных образцов.

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

3. После объединения ЛП в групповую упаковку нанесите групповой код маркировки и передайте в ИС МДЛП сообщение 911 или сообщение 915, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП;
- 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), объединенных в данную группу (SGTIN).

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

Шаг 4 и 5 6 выполняются если выпускающий контроль осуществляет собственник товара отличный от упаковщика во вторичную упаковку

4. При передаче собственнику ЛП для последующего выпуска готовой продукции, направьте в ИС МДЛП сообщение 314, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП;
- 3) Идентификатор места деятельности собственника ЛП;
- 4) Реквизиты первичного документа: номер документа;
- 5) Реквизиты первичного документа: дата документа;

- 6) 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 сведений о передаче ЛП собственнику направляется уведомление об отгрузке ЛП – сообщение 618, содержащее те же сведения, что и исходное 314 сообщение.

5. Собственник осуществляет приемку 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.

6. Для последующего отбора контрольных и архивных образцов (при необходимости) передайте сведения о изъятии образцов из групповой упаковки и передайте в ИС МДЛП сообщение 913, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП;
- 3) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки ЛП (SGTIN) или перечень уникальных идентификаторов третичной (транспортной) упаковки ЛП в случае изъятия потребительских упаковок ЛП (SSCC).

7. Произведите отбор контрольных и архивных образцов ЛП и передайте в ИС МДЛП сообщение 552, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП;
- 3) Тип вывода из оборота (отбор контрольных или архивных образцов);
- 4) Перечень уникальных идентификаторов вторичной (потребительской) упаковки отобранных образцов.

8. Получите подтверждение соответствия готовой продукции установленным требованиям и после ввода ЛП в оборот в соответствии с регламентом Росздравнадзора направьте в ИС МДЛП сообщение 313, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП;
- 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).

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

В случае осуществления контрактного производства также должны быть зарегистрированы следующие операции:

9. Данный шаг выполняется если Вы являетесь контрактным производителем: при передаче собственнику ЛП, произведенных подрядным способом, направьте в ИС МДЛП сообщение 381, содержащее следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;
- 2) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП;
- 3) Идентификатор места деятельности собственника ЛП;
- 4) Реквизиты первичного документа: номер документа;
- 5) Реквизиты первичного документа: дата документа;
- 6) 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 сведений о передаче ЛП собственнику направляется уведомление об отгрузке ЛП – сообщение 603, содержащее те же сведения, что и исходное 381 сообщение.

10. Если Вы являетесь собственником ЛП, произведенных подрядным способом: осуществите приемку на склад ЛП и направьте подтверждение в ИС МДЛП сообщением 701, содержащим следующие сведения:

- 1) Дату совершения операции;

- 2) Идентификатор места деятельности собственника ЛП;
- 3) Идентификатор места деятельности российского производителя ЛП;
- 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 отправителю ЛП направляется уведомление о подтверждении отгрузки получателем – сообщение 607, содержащее те же сведения, что и исходное 701 сообщение.