

ИНСТРУКЦИЯ
по представлению сведений субъектами обращения
лекарственных средств в систему мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского применения
(ПАСПОРТА ПРОЦЕССОВ)

Версия 1.36

Москва
2020 г.

Оглавление

Введение	6
Термины и сокращения.....	7
1. Раздел «Регистрация субъектов обращения в ИС МДЛП»	10
1.1. Регистрация в ИС МДЛП субъектов обращения, имеющих лицензию, – резидентов Российской Федерации или представительств держателей РУ, являющихся иностранными организациями	10
1.1.1. Регистрация в ИС МДЛП субъектов обращения, не имеющих лицензию, – резидентов Российской Федерации, являющихся держателями РУ или представительств держателей РУ, являющихся иностранными организациями ...	14
1.2. Регистрация в ИС МДЛП держателей РУ, являющихся иностранными организациями, у которых нет представительств на территории Российской Федерации	18
1.3. Внесение в ИС МДЛП сведений об иностранном контрагенте.....	21
2. Раздел «Описание ЛП в ИС МДЛП»	24
3. Раздел «Ввод ЛП в оборот»	29
3.1. Ввод в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации	29
3.1.1. Выпуск и ввод в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации в рамках контрактного производства, собственником ЛП.....	34
3.1.2. Возврат собственником ЛП, произведенных на территории Российской Федерации в рамках контрактного производства, контрактному производителю	38
3.2. Производство и маркировка ЛП за пределами территории Российской Федерации	41
3.3. Ввоз маркированных ЛП в Российскую Федерацию и таможенное оформление.....	45
3.3.1. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из стран, не являющихся членами ЕАЭС (прямой порядок)	45
3.3.2. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из стран, не являющихся членами ЕАЭС (обратный порядок).....	51
3.3.3. Особенности ввоза ЛП в Российскую Федерацию без акцептования (без импортера) одним владельцем	57
3.4. Приемка ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны при ввозе в Российскую Федерацию.....	60
3.5. Передача права собственности на ЛП в зоне таможенного контроля	64

3.6.1. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС (прямой порядок)	67
3.6.2. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС (обратный порядок)	73
3.6.3. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС и ввод в оборот ЛП держателем РУ – резидентом Российской Федерации	79
3.7. Взаимодействие ИС МДЛП с ФТС России.....	83
3.8. Передача ЛП, произведенных на территории Российской Федерации, собственнику ЛП.....	86
3.9. Повторный ввод в оборот ЛП	90
3.9.1. Повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта.....	90
3.9.2. Повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота по различным причинам	93
3.10. Производство ЛП за пределами территории Российской Федерации и маркировка ЛП в зоне таможенного контроля	96
4. Раздел «Оборот ЛП»	103
4.1. Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (прямой порядок подтверждения)	103
4.2. Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (обратный порядок подтверждения)	108
4.3. Перемещение ЛП между местами осуществления деятельности и/или местами ответственного хранения	113
4.4. Оборот ЛП при отсутствии регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП или отсутствии регистрации места осуществления деятельности согласно лицензии зарегистрированного в ИС МДЛП субъекта обращения	115
4.4.1. Отгрузка ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (в том числе незарегистрированному в ИС МДЛП субъекту обращения)	115
4.4.2. Приемка на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (в том числе незарегистрированному в ИС МДЛП субъекту обращения)	118
4.6. Вывоз ЛП с территории Российской Федерации.....	121
4.6.1. Вывоз ЛП с территории Российской Федерации на территорию государства-члена ЕАЭС	121
4.6.2. Вывоз ЛП, ранее ввезенных в Российскую Федерацию, с территории Российской Федерации в государства, не являющиеся членами ЕАЭС (реэкспорт)	124

4.6.3. Вывоз с территории Российской Федерации ЛП, помещенные под таможенные процедуры (экспорт, таможенный транзит), и уничтожение ЛП под таможенным контролем	127
4.7. Особые процессы в рамках оборота ЛП	130
4.7.1. Смена «владельца» ЛП при осуществлении поставок ЛП за счет средств федерального бюджета или бюджетов субъектов Российской Федерации с использованием промежуточных складов поставщиков логистических услуг .	130
4.7.2. Передача ЛП для дальнейшей реализации в интересах и за счет владельца (агентский договор, договор комиссии) (прямой порядок подтверждения)	134
4.7.3. Передача ЛП для дальнейшей реализации в интересах и за счет владельца (агентский договор, договор комиссии) (обратный порядок подтверждения).....	138
4.7.4. Перемещение ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности при осуществлении поставок ЛП за счет средств федерального бюджета или бюджетов субъектов Российской Федерации	142
4.7.5. Процедура арбитража.....	145
5. Раздел «Вывод ЛП из оборота»	149
5.1. Продажа ЛП в рамках розничной торговли	149
5.1.1. Продажа ЛП в рамках розничной торговли с использованием ККТ (в том числе отпуск ЛП по льготному рецепту с частичной оплатой).....	149
5.1.2. Продажа ЛП в рамках розничной торговли без использования ККТ (в том числе отпуск ЛП по льготному рецепту с частичной оплатой).....	152
5.2. Отпуск ЛП по льготному рецепту	155
5.2.1. Отпуск ЛП по льготному рецепту без использования ККТ	155
5.2.2. Отпуск ЛП по льготному рецепту с использованием ККТ	158
5.3. Отпуск ЛП для медицинского применения	162
5.4. Передача на уничтожение и уничтожение ЛП	165
5.5. Вывод ЛП из оборота по различным причинам (отбор в целях выборочного контроля, недостачи, таможенного контроля и др.).	168
6. Раздел «Общественный контроль»	171
7. Раздел «Приостановление оборота»	174
7.1. Приостановление оборота ЛП по инициативе Росздравнадзора	174
7.2. Возврат ЛП, оборот которых приостановлен	176
7.3. Отмена приостановления оборота ЛП Росздравнадзором	179
8. Переупаковка и перемаркировка ЛП (утратил силу)	181

9. Агрегирование и трансформация (изъятие, расформирование, вложение) упаковок ЛП	181
9.1. Агрегирование упаковок ЛП	181
9.2. Расформирование (уничтожение) третичной упаковки ЛП.....	184
9.3. Изъятие упаковок ЛП из третичной упаковки.....	186
9.4. Дополнительное вложение упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку.....	188
10. Отмена зарегистрированных операций, отзыв сведений о передаче ЛП и отказ от приемки ЛП, корректировка сведений	191
10.1. Отмена субъектом обращения ранее зарегистрированной собственной операции	191
10.2. Отзыв субъектом обращения – отправителем сведений о передаче ЛП получателю	194
10.3. Отказ субъекта обращения – получателя от приемки ЛП.....	198
10.4. Корректировка сведений.....	202
Перечень изменений	207
Приложение № 1	217
Приложение № 2	226
Приложение № 3	237

Введение

Настоящая Инструкция по представлению сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ранее и далее по тексту - Паспорта процессов) разработаны в соответствии с пунктом 32 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 (далее – Положение о системе мониторинга).

Настоящими Паспортами процессов устанавливаются:

процедуры регистрации субъектов обращения лекарственных средств и производимых ими лекарственных препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мониторинга, ИС МДЛП);

процедуры представления сведений в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств, включая перечень предоставляемой информации.

Сведения представляются субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга с учетом:

- статусной модели системы мониторинга, приведенной в Приложении № 1 к настоящим Паспортам процессов;
- ограничений по применению операций, приведенных в Приложении № 2 к настоящим Паспортам процессов.

Термины и сокращения

Термин/сокращение	Описание
ГС1 РУС	Информационный ресурс, обеспечивающий учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре, Ассоциации автоматической идентификации «ЮНИСКАН/ГС1 РУС», использующей стандарты GS1
Держатель РУ	Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЕГРЮЛ/ЕГРИП	Единый государственный реестр юридических лиц / Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей ФНС России
ЕСКЛП	Единый справочник-каталог лекарственных препаратов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Минздрава России
ЖНВЛП	Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
Идентификатор иностранного контрагента	36-значный идентификатор, присваиваемый иностранному контрагенту при его регистрации в ИС МДЛП держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации (или его официальным представительством)
Идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля	36-значный идентификатор, присвоенный месту нахождения товара в зоне таможенного контроля по сведениям реестра владельцев складов ответственного хранения, реестра владельцев таможенных складов и реестра уполномоченных экономических операторов ФТС России
Идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения	14-значный идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств – резидента Российской Федерации согласно лицензии (производство лекарственных средств, фармацевтическая и медицинская деятельность, деятельность по обороту наркотических средств), присваиваемый по итогам регистрации субъектом обращения лекарственных средств места осуществления деятельности в ИС МДЛП на основании сведений об ИНН субъекта обращения и адресе места осуществления деятельности (по ФИАС)
ИНН	Идентификационный номер налогоплательщика
ИС МДЛП, система мониторинга	Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Термин/сокращение	Описание
ККТ	Контрольно-кассовая техника
Лицензия	Лицензия на производство лекарственных средств, лицензия на фармацевтическую деятельность, лицензия на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и лицензия на медицинскую деятельность
ЛП	Лекарственные препараты для медицинского применения
ОФД	Оператор фискальных данных
Представительство держателя РУ, представительство	Официальное представительство на территории Российской Федерации иностранной организации, являющейся держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами территории Российской Федерации
РАФП	Реестр аккредитованных филиалов, представительств ФНС России
РВ	Регистратор выбытия - техническое средство информационного обмена, предназначенное для передачи в систему мониторинга сведений о выводе из оборота лекарственных препаратов, включающее в себя программно-аппаратное шифровальное (криптографическое) техническое средство проверки кодов проверки, в отношении которого Федеральной службой безопасности Российской Федерации выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки
Регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП	36-значный номер, присваиваемый субъекту обращения лекарственных средств при его регистрации в ИС МДЛП на основе переданных субъектом обращения сведений о коде налогоплательщика в стране регистрации (или ИНН для резидентов Российской Федерации) и коде страны регистрации субъекта обращения лекарственных средств (для иностранных организаций)
РЭ	Устройство регистрации эмиссии - техническое средство информационного обмена, предназначенное для получения кодов маркировки и передачи в систему мониторинга сведений о маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации, выполняющее функции технического средства проверки кода проверки, в отношении которого Федеральной службой безопасности Российской Федерации выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки, либо включающее в свой состав техническое средство проверки кодов проверки, в отношении которого Федеральной службой

Термин/сокращение	Описание
	безопасности Российской Федерации выдан документ о его соответствии установленным требованиям к шифровальным (криптографическим) средствам защиты информации, действующим в отношении шифровальных (криптографических) средств, предназначенных для проверки кодов маркировки
СИ	Средство идентификации - код маркировки, представленный в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, формируемый для нанесения на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) методами, не допускающими отделения средства идентификации и (или) материальных носителей, содержащих средства идентификации, от упаковки лекарственных препаратов без повреждений
СМЭВ	Система межведомственного электронного взаимодействия
Субъект обращения	Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и передачу на уничтожение лекарственных препаратов
УКЭП	Усиленная квалифицированная электронная подпись
ФОИВ	Федеральный орган исполнительной власти
ФД	Фискальный документ
ФФД	Формат фискальных документов
GTIN	Global Trade Item Number, глобальный идентификационный номер торговой единицы - уникальный код, присваиваемый группе товаров при их описании в информационном ресурсе, обеспечивающем учет и хранение достоверных данных о товарах по соответствующей товарной номенклатуре
SGTIN	Serialised Global Trade Item Number, код идентификации - серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы, представляющий собой уникальный идентификатор вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - первичной упаковки лекарственного препарата), формируемый путем добавления к глобальному идентификационному номеру торговой единицы индивидуального серийного номера торговой единицы
SSCC	Serial Shipping Container Code, код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, уникальный для каждой отдельной третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата комбинация символов, предоставленная в виде линейного штрихового кода

1. Раздел «Регистрация субъектов обращения в ИС МДЛП»

1.1. Регистрация в ИС МДЛП субъектов обращения, имеющих лицензию, – резидентов Российской Федерации или представительств держателей РУ, являющихся иностранными организациями

1.1. Регистрация в ИС МДЛП субъектов обращения, имеющих лицензию, – резидентов Российской Федерации или представительств держателей РУ, являющихся иностранными организациями

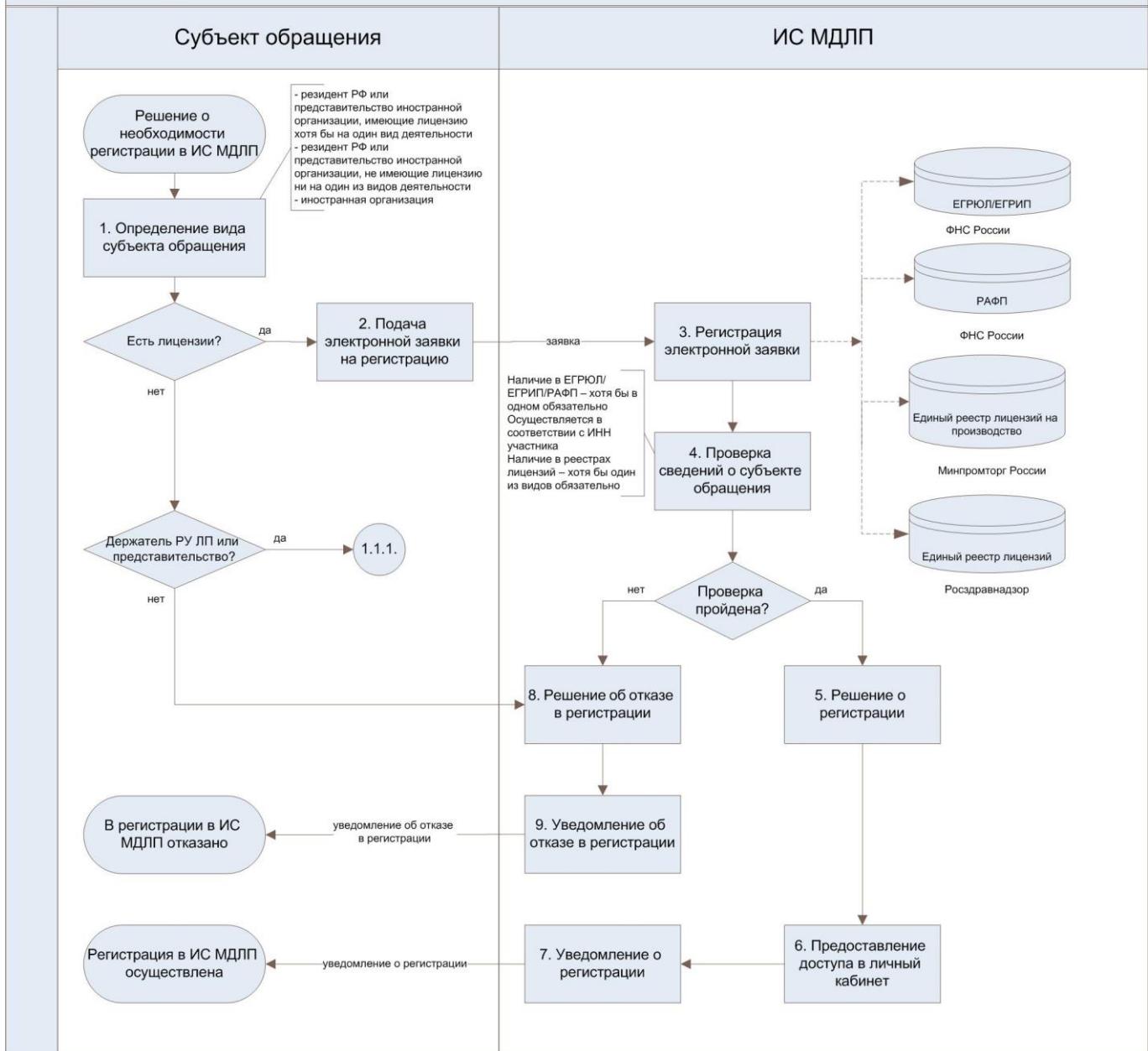


Рисунок 1

Аннотация	<p>Регистрация субъекта обращения в ИС МДЛП осуществляется на основании электронной заявки. Электронная заявка, подаваемая резидентом Российской Федерации или представительством держателя РУ, являющегося иностранной организацией, подписывается УКЭП.</p> <p>Обработка и проверка данных в электронной заявке на регистрацию производится программными средствами ИС МДЛП, в том числе посредством использования СМЭВ с внешними информационными ресурсами ФОИВ.</p> <p>При подаче заявки осуществляется определение вида субъекта обращения на основании переданного ИНН: ИНН представительств держателей РУ, являющихся иностранными организациями, начинается с цифр 9909, в остальных случаях субъект обращения относится к резидентам Российской Федерации.</p> <p>Регистрация участников – резидентов Российской Федерации, являющихся держателями РУ или представительствами держателей РУ, являющихся иностранными организациями, не имеющих лицензию как минимум на один из видов деятельности (производство лекарственных средств, фармацевтическая, медицинская деятельность и деятельность по обороту наркотических средств), осуществляется согласно разделу 1.1.1 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>По результатам рассмотрения заявки субъекта обращения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – при отсутствии оснований для отказа завершается регистрация субъекта обращения в ИС МДЛП, создается личный кабинет и субъекту обращения присваивается регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП; – при наличии оснований для отказа формируется сообщение об отказе в регистрации в ИС МДЛП и предоставлении личного кабинета. <p>Доступные субъекту обращения функции личного кабинета формируются программными средствами ИС МДЛП в соответствии с лицензиями с учетом видов деятельности: производство лекарственных средств, фармацевтическая и медицинская деятельность, деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – резидент Российской Федерации, имеющий лицензию как минимум на один из видов деятельности; – представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией, имеющее лицензию как минимум на один из видов деятельности
Описание выполняемых действий	
<p>1. Определение вида субъекта обращения</p>	
<p>2. – 3. Подача и регистрация электронной заявки на регистрацию субъекта обращения в ИС МДЛП</p>	

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>В заявке на регистрацию субъектом обращения указываются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения (заполняется автоматически из квалифицированного сертификата); – вид субъекта обращения (<u>резидент Российской Федерации или представительство иностранного резидента, иностранный резидент</u>); – признак наличия лицензии; (<u>да/нет</u>, как минимум на один из видов деятельности); – фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя (заполняется автоматически из квалифицированного сертификата); – телефон контактного лица; – адрес электронной почты
<p>4. Определение вида субъекта обращения и автоматическая проверка сведений о субъекте обращения с использованием интеграционного взаимодействия с внешними информационными ресурсами</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>Получение сведений о регистрации юридического лица и/или индивидуального предпринимателя в ЕГРЮЛ / ЕГРИП ФНС России (при регистрации резидентов Российской Федерации):</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения; – наименование субъекта обращения или фамилия, имя, отчество (при наличии) для индивидуального предпринимателя; – фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (для юридических лиц); – статус записи о регистрации юридического лица и/или индивидуального предпринимателя. <p>Получение сведений об аккредитации юридического лица в РАФП ФНС России (при регистрации представительства иностранного держателя РУ):</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения; – наименование субъекта обращения или фамилия, имя, отчество (при наличии) для индивидуального предпринимателя; – фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (для юридических лиц); – статус записи о регистрации представительства иностранного держателя РУ. <p>Получение сведений о наличии лицензии на производство лекарственных средств в Едином реестре лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения;

	<ul style="list-style-type: none"> – номер лицензии; – адреса мест осуществления деятельности; – перечень работ, услуг; – статус действия лицензии. <p>Получение сведений о наличии соответствующей лицензии в Едином реестре лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, Росздравнадзора:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения; – номер лицензии; – адреса мест осуществления деятельности; – перечень работ, услуг; – статус действия лицензии
5.	Автоматическое принятие решения о регистрации (при отсутствии оснований для отказа)
6.	Создание личного кабинета в ИС МДЛП и предоставление доступа в личный кабинет субъекту обращения (при отсутствии оснований для отказа)
7.	Уведомление субъекта обращения о регистрации в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)
8.	Автоматическое принятие решения об отказе в регистрации в ИС МДЛП (при наличии оснований для отказа)
Перечень оснований для отказа в регистрации	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие сведений о регистрации субъекта обращения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП/РАФП ФНС России; – отсутствие сведений о наличии лицензии на осуществление как минимум на один из видов деятельности (производство лекарственных средств, фармацевтическая деятельность, медицинская деятельность, деятельность по обороту наркотических средств) в соответствующих реестрах (Минпромторг России, Росздравнадзор); – несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи (далее - квалифицированный сертификат) данным руководителя организации или индивидуального предпринимателя, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю
9.	Уведомление субъекта обращения об отказе в регистрации в ИС МДЛП с указанием причин отказа (при наличии оснований для отказа)

1.1.1. Регистрация в ИС МДЛП субъектов обращения, не имеющих лицензию, – резидентов Российской Федерации, являющихся держателями РУ или представительств держателей РУ, являющихся иностранными организациями

1.1.1. Регистрация в ИС МДЛП субъектов обращения, не имеющих лицензию, – резидентов Российской Федерации, являющихся держателями РУ, или представительств иностранных держателей РУ, являющихся иностранными организациями

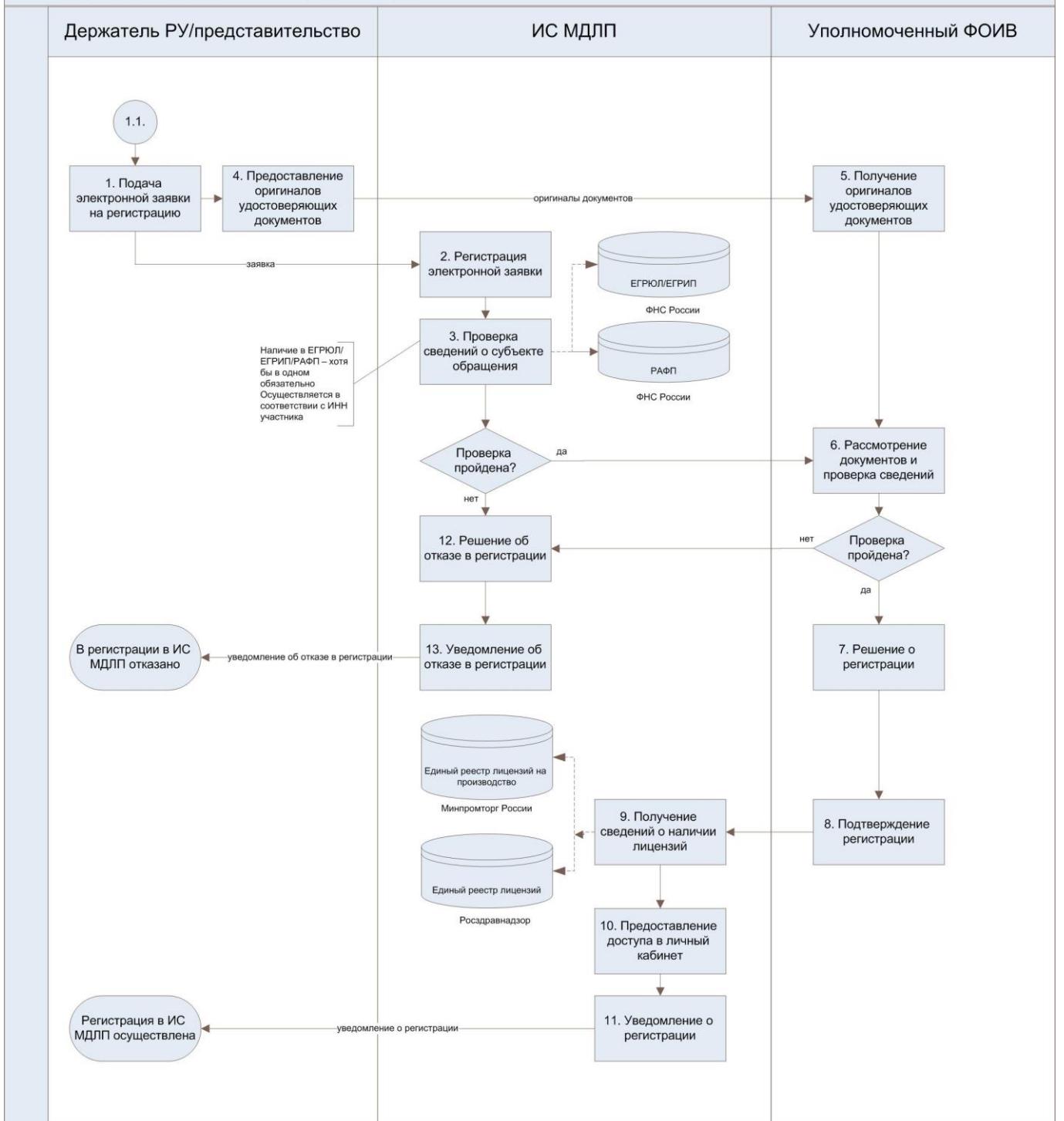


Рисунок 2

Аннотация	<p>Регистрация субъекта обращения в ИС МДЛП осуществляется на основании электронной заявки, подписанной УКЭП, и при личном присутствии уполномоченного лица с предоставлением оригинала апостилированной доверенности.</p> <p>При подаче заявки осуществляется определение вида субъекта обращения на основании переданного ИНН: ИНН представительства держателей РУ, являющихся иностранными организациями, начинается с цифр 9909, в остальных случаях субъект обращения относится к резидентам Российской Федерации.</p> <p>Для обработки и проверки данных субъекту обращения необходимо обратиться в уполномоченный ФОИВ.</p> <p>Обработка и проверка данных в электронной заявке на регистрацию производится, в том числе, программными средствами ИС МДЛП посредством использования СМЭВ с внешними информационными ресурсами ФОИВ.</p> <p>По результатам рассмотрения заявки субъекта обращения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – при отсутствии оснований для отказа завершается регистрация субъекта обращения в ИС МДЛП, создается личный кабинет и субъекту обращения присваивается регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП; – при наличии оснований для отказа формируется сообщение об отказе в регистрации в ИС МДЛП и предоставлении личного кабинета
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – резидент Российской Федерации, являющийся держателем РУ, не имеющий лицензию как минимум на один из видов деятельности; – представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией, не имеющее лицензию как минимум на один из видов деятельности; – уполномоченный ФОИВ
Описание выполняемых действий	
<p>1. – 2. Подача и регистрация электронной заявки на регистрацию субъекта обращения в ИС МДЛП</p>	
Перечень передаваемых сведений	<p>В заявке на регистрацию субъектом обращения указываются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения (заполняется автоматически из квалифицированного сертификата); – вид субъекта обращения (<u>резидент Российской Федерации или представительство иностранного резидента, иностранный резидент</u>); – признак наличия лицензии (да/<u>нет</u>, как минимум на один вид деятельности);

	<ul style="list-style-type: none"> – фамилия, имя, отчество (при наличии) (заполняется автоматически из квалифицированного сертификата); – телефон контактного лица; – адрес электронной почты
3.	Определение вида участника и автоматическая проверка сведений о субъекте обращения с использованием интеграционного взаимодействия с внешними информационными ресурсами
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Получение сведений о регистрации юридического лица и/или индивидуального предпринимателя в ЕГРЮЛ / ЕГРИП ФНС России (при регистрации резидентов Российской Федерации):</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения; – наименование субъекта обращения или фамилия, имя, отчество (при наличии) для индивидуального предпринимателя; – статус записи о регистрации юридического лица и/или индивидуального предпринимателя. <p>Получение сведений об аккредитации юридического лица в РАФП ФНС России (при регистрации представительств иностранных держателей РУ):</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения; – наименование субъекта обращения или фамилия, имя, отчество (при наличии) для индивидуального предпринимателя; – статус записи о регистрации представительства иностранного держателя РУ
4.	Предоставление оригиналов удостоверяющих документов, в том числе доверенности, включающих номер заявки, в уполномоченный ФОИВ
5. – 6.	Получение и рассмотрение уполномоченным ФОИВ предоставленных документов
7.	Принятие решения о регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП и предоставлении доступа к личному кабинету (при отсутствии оснований для отказа)
8.	Подтверждение уполномоченным ФОИВ электронной заявки субъекта обращения в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)
9.	Создание личного кабинета субъекта обращения в ИС МДЛП и получение дополнительных сведений о субъекте обращения (при отсутствии оснований для отказа)
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Получение сведений о наличии лицензии на производство лекарственных средств в Едином реестре лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения; – номер лицензии; – адреса мест осуществления деятельности;

	<ul style="list-style-type: none"> – перечень работ, услуг; – статус действия лицензии. <p>Получение сведений о наличии соответствующей лицензии в Едином реестре лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения; – номер лицензии; – адреса мест осуществления деятельности; – перечень работ, услуг; – статус действия лицензии
10. Предоставление субъекту обращения доступа в личный кабинет ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)	
11. Уведомление субъекта обращения о регистрации в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)	
12. Принятие решения об отказе в регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП (при наличии оснований для отказа)	
Перечень оснований для отказа в регистрации	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие сведений о регистрации субъекта обращения в ЕГРЮЛ/ЕГРИП/РАФП ФНС России; – отсутствие сведений о субъекте обращения, зарегистрированном в качестве держателя РУ, в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России; – отсутствие оригиналов документов, подтверждающих право представления интересов субъекта обращения; – несоответствие данных владельца квалифицированного сертификата ключа проверки электронной подписи (далее - квалифицированный сертификат) данным руководителя организации или индивидуального предпринимателя, а также отсутствие сведений о квалифицированном сертификате, выданном руководителю организации или индивидуальному предпринимателю
13. Уведомление субъекта обращения об отказе в регистрации в ИС МДЛП с указанием причины отказа (при наличии оснований для отказа)	

1.2. Регистрация в ИС МДЛП держателей РУ, являющихся иностранными организациями, у которых нет представительств на территории Российской Федерации

1.2. Регистрация держателей РУ, являющихся иностранными организациями, в ИС МДЛП

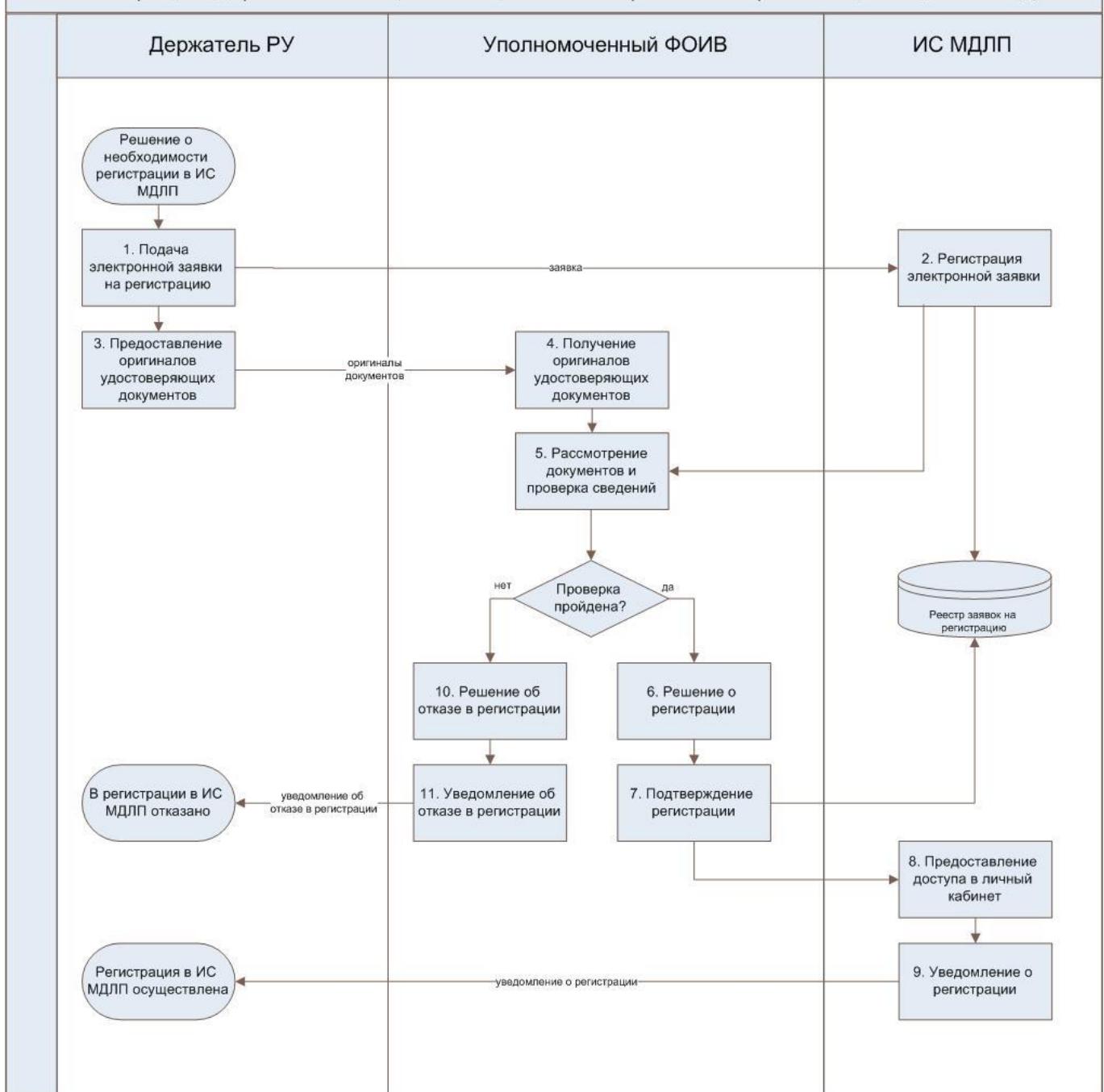


Рисунок 3

Аннотация	<p>Регистрация держателя РУ, являющегося иностранной организацией, у которого нет представительства на территории Российской Федерации или который принял решение о самостоятельном взаимодействии с ИС МДЛП без привлечения представительства на территории Российской Федерации, осуществляется в ИС МДЛП на основании поданной им электронной заявки и при личном присутствии уполномоченного лица с предоставлением оригинала апостилированной доверенности.</p> <p>Для обработки и проверки данных уполномоченному лицу держателя РУ, являющегося иностранной организацией, необходимо лично обратиться в уполномоченный ФОИВ.</p> <p>По результатам рассмотрения заявления:</p> <ul style="list-style-type: none"> – при отсутствии оснований для отказа завершается регистрация в ИС МДЛП, создается личный кабинет и субъекту обращения присваивается регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП; – при наличии оснований для отказа формируется сообщение об отказе в регистрации в ИС МДЛП и предоставлении личного кабинета
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ, являющийся иностранной организацией; – уполномоченный ФОИВ
Описание выполняемых действий	
	<p>1. – 2. Подача и регистрация электронной заявки на регистрацию субъекта обращения в ИС МДЛП</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>В заявке на регистрацию в ИС МДЛП держателем РУ, являющимся иностранной организацией, указываются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование держателя РУ; – вид субъекта обращения (резидент Российской Федерации или представительство иностранного резидента, <u>иностранный резидент</u>); – код налогоплательщика держателя РУ в стране регистрации (аналог ИНН); – код страны регистрации держателя РУ; – индекс; – фамилия, имя, отчество (при наличии); – телефон контактного лица; – адрес электронной почты
	<p>3. Предоставление оригиналов удостоверяющих документов, в том числе доверенности, включающих номер заявки, в уполномоченный ФОИВ</p>
	<p>4. – 5. Получение и рассмотрение уполномоченным ФОИВ предоставленных документов</p>

	<p>6. Принятие решения о регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП и предоставлении доступа к личному кабинету (при отсутствии оснований для отказа)</p>
	<p>7. Подтверждение уполномоченным ФОИВ электронной заявки субъекта обращения в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)</p>
	<p>8. Создание личного кабинета субъекта обращения в ИС МДЛП предоставление субъекту обращения доступа в личный кабинет ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)</p>
	<p>9. Уведомление субъекта обращения о регистрации в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)</p>
Перечень оснований для отказа в регистрации	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие сведений о держателе РУ, являющемся иностранной организацией, в регистрационных удостоверениях ЛП в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России; – отсутствие оригиналов документов, подтверждающих право представления интересов держателя РУ, являющегося иностранной организацией
	<p>10. Принятие решения об отказе в регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП (при наличии оснований для отказа)</p>
	<p>11. Уведомление субъекта обращения об отказе в регистрации в ИС МДЛП с указанием причины (при наличии оснований для отказа)</p>

1.3. Внесение в ИС МДЛП сведений об иностранном контрагенте

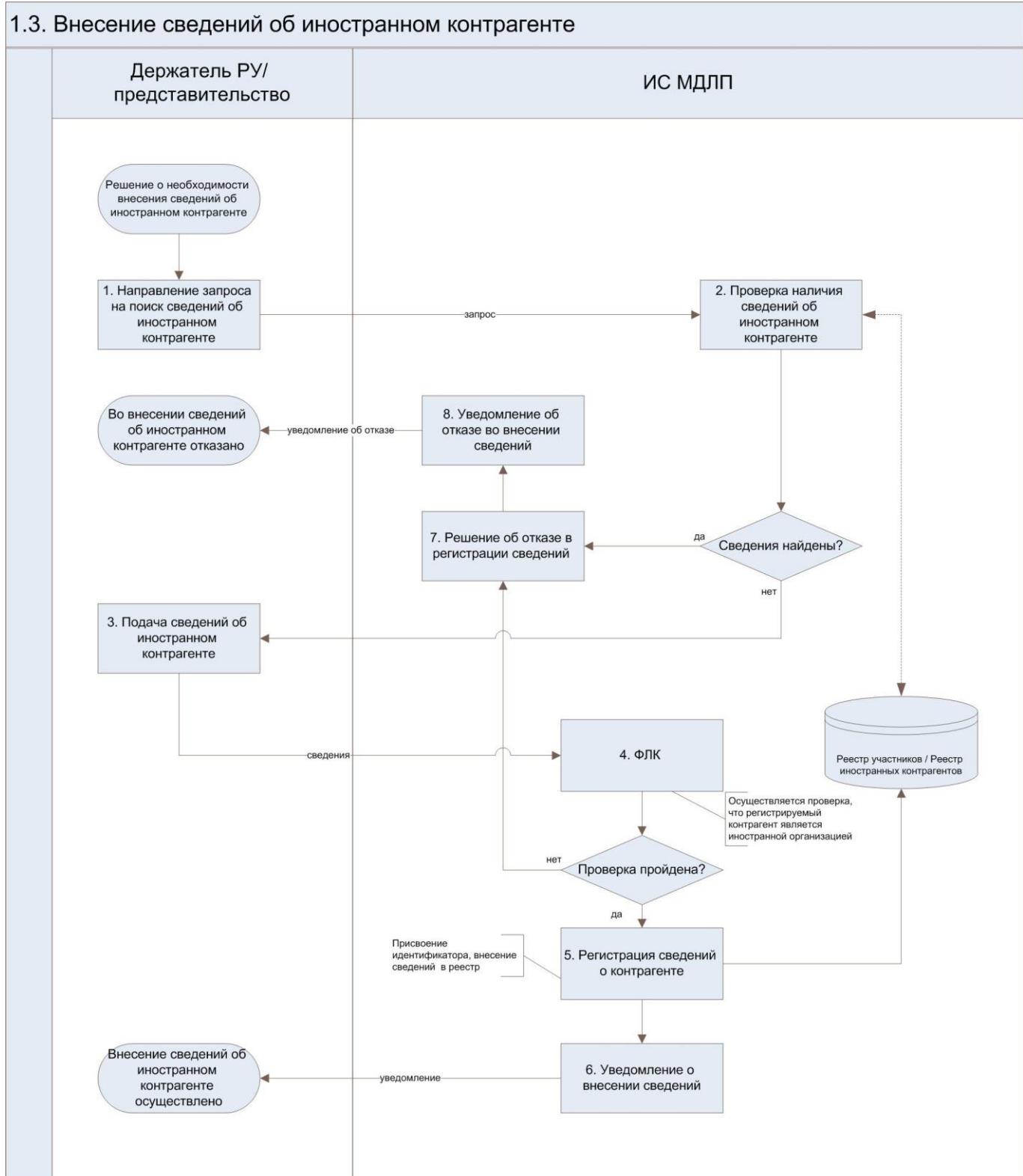


Рисунок 4

Аннотация	Внесение сведений об иностранном контрагенте осуществляется держателем РУ (или его представительством) для регистрации иностранных производителей лекарственных средств, осуществляющих завершение производственной стадии фасовки (упаковки) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку и стадии выпускающего контроля, а также сведений об иностранных организациях, являющихся продавцами ЛП
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией
Описание выполняемых действий	
1. – 2. Осуществление проверки наличия сведений о регистрируемых иностранных контрагентах в ИС МДЛП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Поиск сведений осуществляется с использованием следующих критериев:</p> <ul style="list-style-type: none"> – код налогоплательщика иностранного контрагента в стране регистрации; – код страны регистрации иностранного контрагента
3. Подача субъектом обращения сведений о регистрируемом иностранном контрагенте в ИС МДЛП (в случае отсутствия ранее зарегистрированных сведений в ИС МДЛП)	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При подаче информации об иностранном контрагенте в ИС МДЛП держателем РУ указываются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование иностранного контрагента; – код налогоплательщика иностранного контрагента в стране регистрации (аналог ИНН); – код страны регистрации иностранного контрагента; – индекс
4. Осуществление ИС МДЛП форматно-логического контроля и автоматическое принятие решения о возможности внесении сведений об иностранном контрагенте в ИС МДЛП	
5. Внесение сведений об иностранном контрагенте в Реестр иностранных контрагентов ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа) и присвоение идентификатора иностранного контрагента	
6. Уведомление субъекта обращения о внесении сведений об иностранном контрагенте в ИС МДЛП	
7. Решение об отказе в регистрации сведений об иностранном контрагенте (при наличии оснований для отказа)	
Перечень оснований для отказа в регистрации	<ul style="list-style-type: none"> – наличие ранее зарегистрированных сведений об иностранном контрагенте в Реестре иностранных контрагентов

8. Уведомление субъекта обращения об отказе во внесении сведений об иностранном контрагенте в ИС МДЛП с указанием причины отказа (при наличии оснований для отказа)

2. Раздел «Описание ЛП в ИС МДЛП»

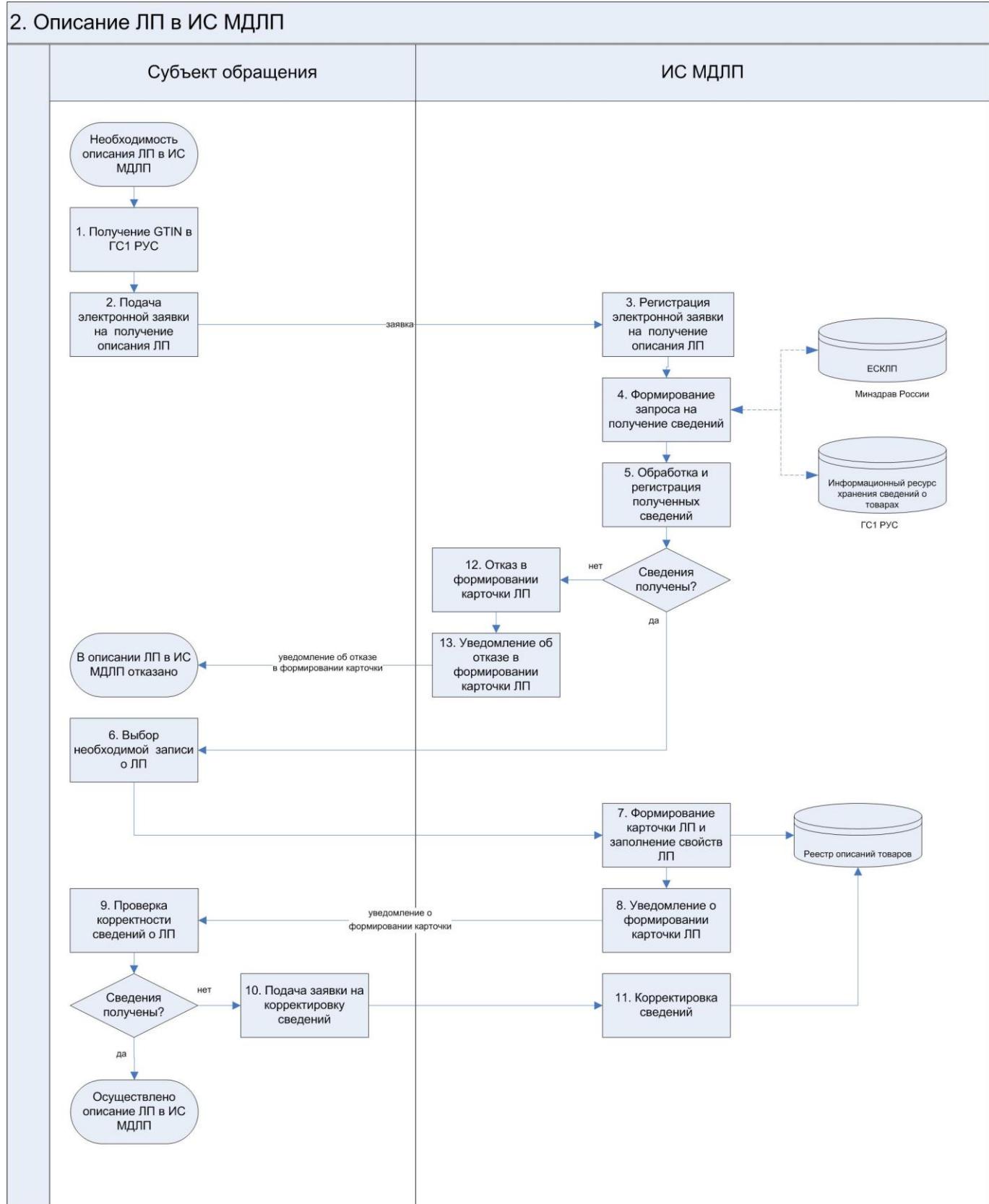


Рисунок 5

Аннотация	<p>Описание ЛП в ИС МДЛП осуществляется на основании электронной заявки субъекта обращения.</p> <p>Предварительно субъектом обращения должна быть осуществлена регистрация ЛП в ГС1 РУС с целью получения GTIN.</p> <p>Заявку на описание ЛП подает российский производитель лекарственных средств при производстве ЛП на территории Российской Федерации или держатель РУ (или его представительство) при производстве ЛП за пределами территории Российской Федерации.</p> <p>При выявлении расхождений в сведениях о ЛП, зарегистрированном в ИС МДЛП, с данными регистрационного удостоверения субъектом обращения может быть подана электронная заявка на корректировку сведений.</p> <p>Утверждение электронной заявки на корректировку сведений о ЛП осуществляется оператором ИС МДЛП на основе предоставленных субъектом обращения подтверждающих документов</p>
взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – российский производитель лекарственных средств; – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией
Описание выполняемых действий	
1. Регистрация ЛП в ГС1 РУС и получение GTIN	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При описании ЛП в ГС1 РУС субъектом обращения осуществляется представление следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование ЛП; – бренд (торговая марка); – номер регистрационного удостоверения ЛП; – дата регистрации ЛП; – наименование держателя РУ; – адрес держателя РУ; – международное непатентованное наименование; – лекарственная форма; – количество единиц измерения дозировки ЛП; – тип вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае ее отсутствия - первичной упаковки ЛП); – материал вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае ее отсутствия - первичной упаковки ЛП); – количество (мера) ЛП во вторичной (потребительской) упаковке ЛП (в случае ее отсутствия - в первичной упаковке ЛП); – наличие внутри вторичной (потребительской) упаковки ЛП

	<p>немаркированной первичной упаковки ЛП (при наличии вторичной (потребительской) упаковки ЛП);</p> <ul style="list-style-type: none"> – описание вложенной во вторичную (потребительскую) упаковку ЛП немаркированной первичной упаковки ЛП; – наименование фасовщика (упаковщика) (заполняется в случае осуществления фасовки (упаковки) ЛП на территории Российской Федерации); – адрес фасовщика (упаковщика) во вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (в случае ее отсутствия - первичную упаковку ЛП) (заполняется в случае осуществления фасовки (упаковки) на территории Российской Федерации) – GTIN
--	---

2. – 3. Подача и регистрация электронной заявки на получение описания ЛП в ИС МДЛП

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>В электронной заявке в ИС МДЛП указываются следующие ключевые параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> – номер регистрационного удостоверения ЛП; – дата регистрации ЛП; – GTIN
---	--

4. Формирование запросов на получение сведений о ЛП в ЕСКЛП и в ГС1 РУС

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Состав сведений, получаемых из ЕСКЛП Минздрава России:</p> <ul style="list-style-type: none"> – международное непатентованное наименование; – признак наличия в перечне ЖНВЛП; – лекарственная форма; – дозировка (значение); – дозировка (единица измерения); – торговое наименование; – количество лекарственной формы в первичной упаковке; – количество первичной упаковки в потребительской упаковке; – комплектность упаковки; – номер регистрационного удостоверения ЛП; – дата регистрации ЛП; – дата окончания действия регистрационного удостоверения ЛП; – предельная зарегистрированная цена (для ЖНВЛП) (руб.). <p>Состав сведений, получаемых из ГС1 РУС:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – наименование на упаковке
---	---

	<p>5. Обработка, регистрация и проверка полученных из внешних информационных ресурсов сведений</p> <p>6. Выбор субъектом обращения требуемой записи о ЛП (при отсутствии оснований для отказа)</p> <p>7. Формирование карточки ЛП и заполнение описания в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)</p> <p>8. Уведомление субъекта обращения о создании карточки ЛП в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)</p> <p>9. Проверка корректности сведений в карточке ЛП в ИС МДЛП</p> <p>10. Подача заявки на корректировку сведений о ЛП в ИС МДЛП</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При подаче заявки субъект обращения осуществляет выбор подлежащих корректировке сведений, указывает корректное значение и прикладывает подтверждающие документы.</p> <p>Заявка может содержать следующие подлежащие корректировке сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – предельная отпускная цена производителя; – лекарственная форма; – дозировка; – первичная упаковка; – вторичная (потребительская) упаковка
	11. Корректировка сведений в ИС МДЛП согласно данным заявки
	12. Отказ в формировании карточки ЛП в ИС МДЛП (при наличии оснований для отказа)
Перечень оснований для отказа в регистрации	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие сведений о ЛП в ЕСЛКП; – отсутствие сведений о ЛП в ГС1 РУС; – несовпадение сведений (дата и номер регистрационного удостоверения, торговое наименование) в ЕСКЛП и ГС1 РУС
	13. Уведомление об отказе в формировании карточки ЛП в ИС МДЛП с указанием причины отказа (при наличии оснований для отказа)
Особые условия	<p>Выбор требуемой записи при описании ЛП осуществляется субъектом обращения из перечня записей о товарных позициях, сформированных ЕСКЛП в рамках одного регистрационного удостоверения ЛП.</p> <p>При подаче заявки на корректировку сведений субъектом обращения должны быть приложены скан-копии подтверждающих документов:</p> <ul style="list-style-type: none"> – при изменении предельной отпускной цены производителя – скан-копия регистрационного удостоверения ЛП и скан-копия приказа о назначении предельной отпускной цены производителя;

	<ul style="list-style-type: none">– при изменении дозировки/лекарственной формы/первой упаковки/вторичной (потребительской) упаковки – скан-копия регистрационного удостоверения ЛП
--	---

3. Раздел «Ввод ЛП в оборот»

3.1. Ввод в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации

3.1. Ввод в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации

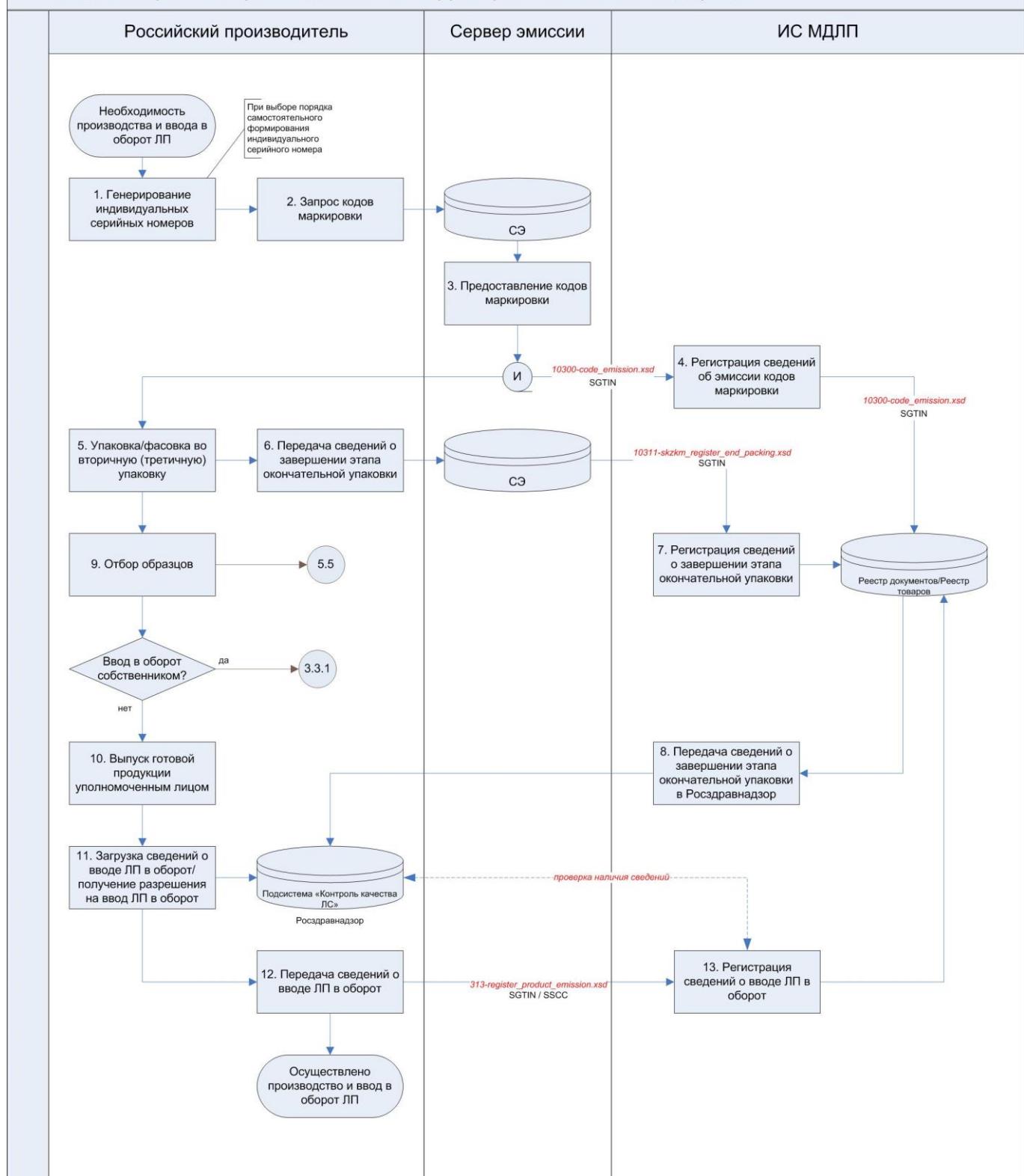


Рисунок 6

Аннотация	<p>Генерирование индивидуальных серийных номеров для кодирования вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при ее отсутствии – первичной упаковки ЛП) может осуществляться самостоятельно российскими производителями лекарственных средств или оператором ИС МДЛП по запросу. В результате уникальная комбинация GTIN и индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при ее отсутствии – первичной упаковки ЛП) называется SGTIN и определяет уникальный идентификационный код вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при ее отсутствии – первичной упаковки ЛП) для прослеживаемости в ИС МДЛП.</p> <p>На каждую вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП) наносится двумерный штриховой код DataMatrix, содержащий следующий состав полей:</p> <ul style="list-style-type: none"> – SGTIN; – код проверки (предоставляемый оператором ИС МДЛП). <p>Получение российским производителем лекарственных средств от оператора ИС МДЛП кодов маркировки осуществляется с использованием РЭ, предоставляемых оператором ИС МДЛП путем передачи или предоставления удаленного доступа (по решению российского производителя лекарственных средств).</p> <p>На каждую третичную (транспортную) упаковку ЛП наносится средство идентификации в виде линейного штрихового кода Code128, содержащего индивидуальный серийный номер групповой упаковки – SSCC.</p> <p>В случае осуществления агрегации упаковок ЛП соответствующие сведения регистрируются согласно Разделу 9.1 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>В рамках ввода ЛП в оборот осуществляется регистрация соответствующих операций в ИС МДЛП, по результатам которых разрешается осуществление дальнейших торговых операций с ЛП (оборот ЛП) и дальнейшее отражение действий участниками взаимодействия в ИС МДЛП.</p> <p>Сведения о вводе ЛП в оборот представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии выпускающего контроля качества и представления документов и сведений, предусмотренных частью 1 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в Росздравнадзор или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в случае производства иммунобиологических ЛП).</p> <p>В случае необходимости вывода из оборота отобранных образцов ЛП соответствующие сведения регистрируются согласно Разделу 5.5 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>В случае осуществления ввода в оборот собственником ЛП при контрактном производстве ЛП регистрация соответствующих</p>
-----------	---

	<p>операций в ИС МДЛП осуществляется согласно Разделу 3.1.1 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>Передача сведений в ИС МДЛП о завершении упаковки ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку осуществляется российским производителем с использованием РЭ.</p> <p>Операции регистрации сведений о завершении этапа окончательной упаковки ЛП и вводе ЛП в оборот согласно текущему разделу доступны для субъекта обращения, имеющего лицензию на производство лекарственных средств.</p> <p>По итогам регистрации сведений о завершении этапа окончательной упаковки ЛП в ИС МДЛП для SGTIN присваивается тип эмиссии: «Эмитирован владельцем» в случае собственного производства и значение «Эмитирован в рамках контрактного производства» при контрактном производстве</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – российский производитель лекарственных средств
Описание выполняемых действий	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Генерирование индивидуальных серийных номеров вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при ее отсутствии – первичной упаковки ЛП) 2. Запрос кодов маркировки у оператора ИС МДЛП с использованием РЭ и в соответствии с актуальной на дату заказа версией спецификации API Станции управления заказами, размещенной на официальном сайте оператора ИС МДЛП 3. Предоставление субъекту обращения кодов маркировки оператором ИС МДЛП 4. Регистрация сведений об эмиссии кодов маркировки в ИС МДЛП
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений об эмиссии кодов маркировки осуществляется фиксация следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата эмиссии; – регистрационный номер российского производителя лекарственных средств в ИС МДЛП; – идентификатор станции управления заказами (СУЗ), предоставленной оператором ИС МДЛП; – идентификатор заказа кодов маркировки в СУЗ; – GTIN; – перечень SGTIN
	<ol style="list-style-type: none"> 5. Упаковка/фасовка ЛП во вторичную (потребительскую) (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП) и третичную (транспортную) упаковку 6. – 7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о завершении этапа окончательной упаковки
Перечень передаваемых	При регистрации в ИС МДЛП операции завершения окончательной упаковки производителем лекарственных средств осуществляется

сведений и владелец информационного ресурса	передача следующих сведений с использованием РЭ и в соответствии с актуальной на дату направления сведений версией спецификации API Станции управления заказами, размещенной на официальном сайте оператора ИС МДЛП, по каждой единице товара: <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств; – тип производственного заказа (собственное, контрактное); – регистрационный номер собственника ЛП в ИС МДЛП (в случае контрактного производства); – номер производственной серии; – дата истечения срока годности; – GTIN; – SGTIN; – данные используемого для регистрации сведений РЭ (уникальный идентификатор РЭ, уникальный идентификатор системы, сформировавшей сообщение, идентификатор отчета об изменении статусов кодов маркировки)
	8. Передача из ИС МДЛП сведений о завершении этапа окончательной упаковки для последующего ввода в гражданский оборот ЛП в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ИС МДЛП посредством СМЭВ осуществляет передачу сведений о завершении этапа окончательной упаковки в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора согласно формату информационного взаимодействия
	9. Отбор контрольных и архивных образцов
	10. Выпуск готовой продукции уполномоченным лицом производителя лекарственных средств
	11. Представление необходимых для ввода в оборот ЛП сведений в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора и получение разрешения на ввод в оборот для иммунобиологических ЛП
	12. – 13. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	При регистрации в ИС МДЛП операций ввода ЛП в оборот производителем лекарственных средств осуществляется передача следующих сведений: <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, осуществляющего регистрацию сведений о завершении выпускающего контроля качества;

	<ul style="list-style-type: none"> – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – номер разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП); – внутренний идентификатор записи о вводе ЛП в гражданский оборот в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – SGTIN и/или SSCC
Особые условия	<p>В соответствии с требованиями Положения системы мониторинга заказ кодов маркировки, нанесение СИ и представление сведений в ИС МДЛП осуществляется эмитентом средств идентификации, таким образом идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, указанный в операции 10311, должен быть зарегистрирован в Личном кабинете субъекта обращения, осуществившего заказ кодов маркировки, и соответствовать регистрационному номеру российского производителя лекарственных средств в ИС МДЛП, указанному в операции 10300.</p> <p>Количество упаковок ЛП, в отношении которых регистрируются сведения о вводе в оборот, не должно превышать объем серии, сведения о которой зарегистрированы в АИС Росздравнадзора</p>

3.1.1. Выпуск и ввод в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации в рамках контрактного производства, собственником ЛП

3.1.1. Выпуск и ввод в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации в рамках контрактного производства, собственником

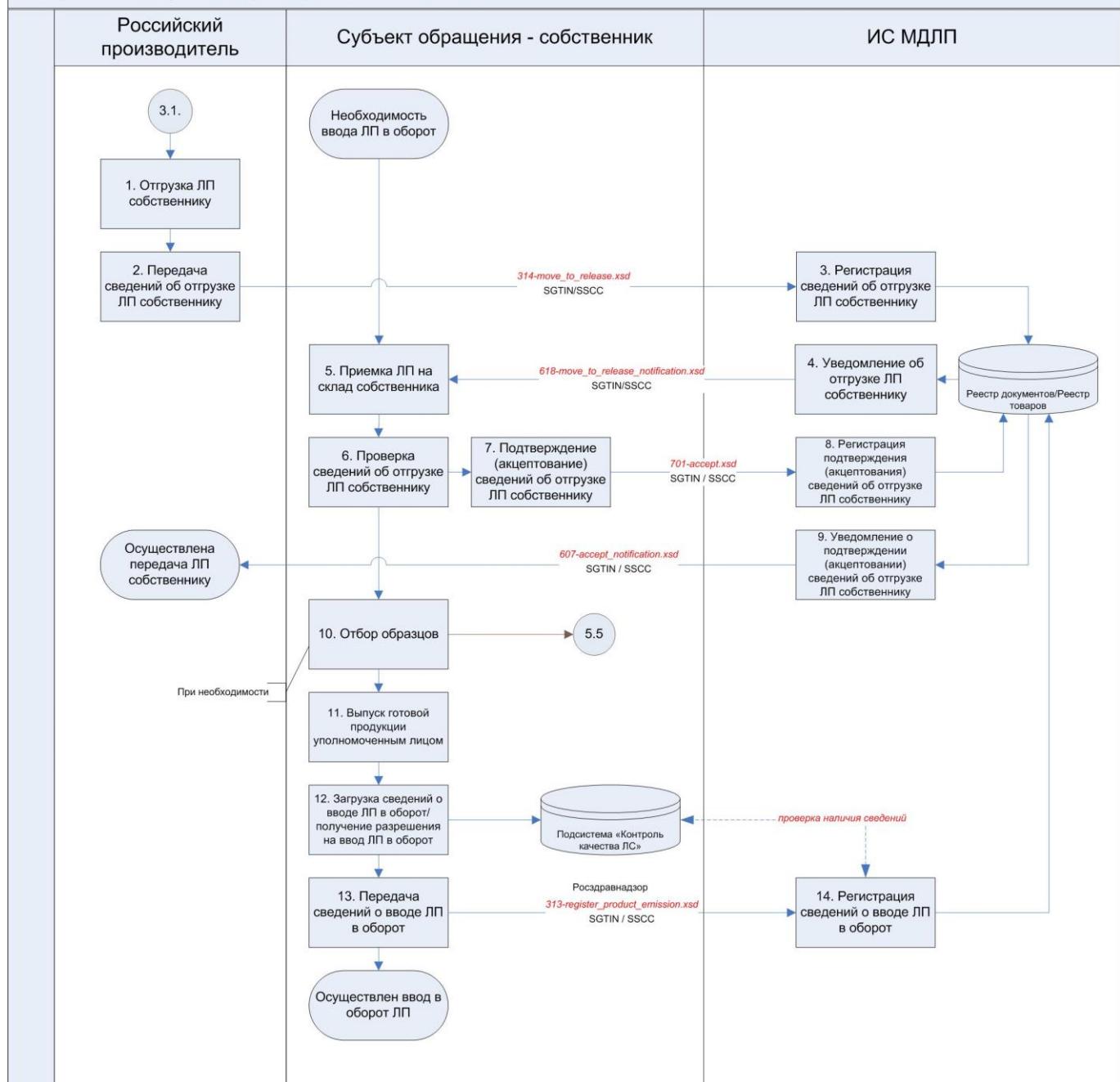


Рисунок 7

Аннотация	<p>В случае, если ввод в оборот ЛП осуществляется собственником ЛП, отличным от производителя лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию упаковки (фасовки) ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку (при ее отсутствии – первичную упаковку), в ИС МДЛП необходимо зарегистрировать операцию передачи ЛП собственнику ЛП.</p> <p>Сведения о передаче ЛП собственнику представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты передачи ЛП.</p> <p>При этом собственником осуществляется подтверждение зарегистрированных российским производителем сведений в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП и регистрации в ИС МДЛП сведений о переданных ЛП.</p> <p>В случае необходимости вывода из оборота отобранных образцов ЛП соответствующие сведения регистрируются согласно Разделу 5.5 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>Регистрация дальнейших операций по вводу ЛП в оборот осуществляется собственником ЛП.</p> <p>Сведения о вводе ЛП в оборот представляются собственником в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты завершения производственной стадии выпускающего контроля качества и представления документов и сведений, предусмотренных частью 1 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в Росздравнадзор или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в случае производства иммунобиологических ЛП).</p> <p>При необходимости собственником может осуществляться возврат ЛП, отгруженных ему контрактным производителем. Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате собственником ЛП производителю, осуществившему производственную стадию упаковки (фасовки) в потребительскую упаковку, осуществляется в соответствии с Разделом 3.1.2 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>Операции регистрации сведений о вводе ЛП в оборот согласно текущему разделу доступны для субъекта обращения, имеющего лицензию на производство лекарственных средств</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – российский производитель лекарственных средств – собственник ЛП
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Отгрузка ЛП собственнику ЛП 2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции 	
Перечень передаваемых сведений и владелец	При регистрации в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП собственнику для выпуска готовой продукции российский производитель

информационного ресурса	лекарственных средств сообщает следующие сведения: <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности собственника ЛП, на которое осуществляется приемка; – дата подтверждающего первичного документа; – номер подтверждающего первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
4. Уведомление собственника об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Уведомление собственника об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции формируется на основании ранее зарегистрированной российским производителем лекарственных средств операции и содержит следующие сведения: <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности собственника ЛП, на которое осуществляется приемка; – дата подтверждающего первичного документа; – номер подтверждающего первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
5. Приемка ЛП собственником	
6. Осуществление проверки собственником ЛП ранее зарегистрированных российским производителем лекарственных средств сведений об отгрузке ЛП собственнику	
7. – 8. Подтверждение (акцептование) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции	
Перечень передаваемых сведений	Для осуществления подтверждения (акцептования) ранее зарегистрированных российским производителем лекарственных средств сведений об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции собственник ЛП обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений: <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности собственника ЛП, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка;

	<ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC
9. Уведомление российского производителя лекарственных средств о подтверждении (акцептации) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП	
Перечень передаваемых сведений	<p>Уведомление российского производителя лекарственных средств о подтверждении (акцептации) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности собственника ЛП, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка; – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC
10. Отбор образцов (при необходимости)	
11. Выпуск готовой продукции уполномоченным лицом собственника ЛП	
12. Загрузка необходимых для ввода в оборот ЛП сведений в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора и получение разрешения на ввод в оборот для иммунобиологических ЛП	
13. – 14. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций ввода ЛП в оборот собственником ЛП осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности собственника ЛП, осуществляющего регистрацию сведений о завершении выпускающего контроля качества; – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – номер решения Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП); – внутренний идентификатор записи о вводе ЛП в гражданский оборот в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – SGTIN и/или SSCC
Особые условия	Количество упаковок ЛП, в отношении которых регистрируются сведения о вводе в оборот, не должно превышать объем серии, сведения о которой зарегистрированы в АИС Росздравнадзора

3.1.2. Возврат собственником ЛП, произведенных на территории Российской Федерации в рамках контрактного производства, контрактному производителю

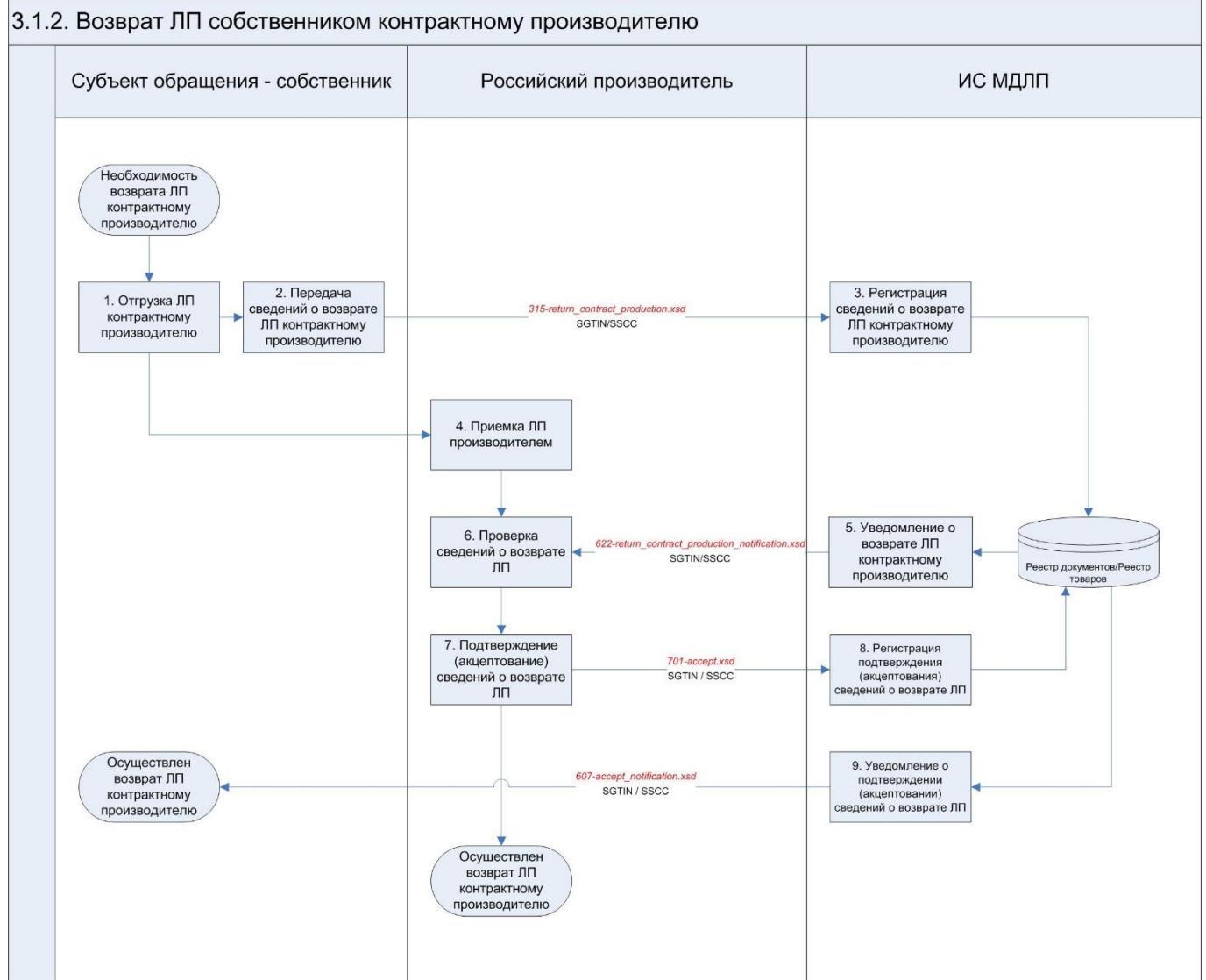


Рисунок 8

Аннотация	<p>При необходимости собственником может осуществляться возврат ЛП, отгруженных ему контрактным производителем.</p> <p>Регистрацию в ИС МДЛП сведений осуществляет собственник ЛП, которому ранее была осуществлена передача ЛП, произведенных в рамках контрактного производства.</p> <p>Сведения о возврате ЛП контрактному производителю представляются собственником в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки ЛП.</p> <p>При этом российским производителем осуществляется подтверждение зарегистрированных собственником сведений в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП и регистрации в ИС МДЛП сведений о возврате ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения – собственник ЛП; – российский производитель
Описание выполняемых действий	
<p>1. Отгрузка ЛП контрактному производителю в рамках процедуры возврата</p>	
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате ЛП контрактному производителю</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции возврата ЛП контрактному производителю субъект обращения, осуществляющий возврат ЛП, передает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности собственника, осуществляющего возврат ЛП; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
<p>4. Приемка ЛП контрактным производителем</p>	
<p>5. Уведомление контрактного производителя о возврате ЛП собственником</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление контрактного производителя о регистрации сведений о возврате ЛП собственником формируется на основании ранее зарегистрированной субъектом обращения, осуществляющим возврат, операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности собственника, осуществляющего возврат ЛП;

	<ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
6.	Осуществление проверки контрактным производителем ранее зарегистрированных сведений о возврате ЛП собственником
7. – 8.	Регистрация в ИС МДЛП подтверждения (акцептования) сведений контрактным производителем о возврате ЛП
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) сведений о возврате ЛП собственником контрактный производитель обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств; – идентификатор места осуществления деятельности собственника, осуществляющего возврат ЛП; – SGTIN и/или SSCC
9.	Уведомление собственника, осуществляющего возврат ЛП, о подтверждении (акцептовании) контрактным производителем сведений о возврате ЛП
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление собственника, осуществляющего возврат ЛП, о подтверждении (акцептовании) контрактным производителем сведений о возврате ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной контрактным производителем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств; – идентификатор места осуществления деятельности собственника, осуществляющего возврат ЛП; – SGTIN и/или SSCC

3.2. Производство и маркировка ЛП за пределами территории Российской Федерации

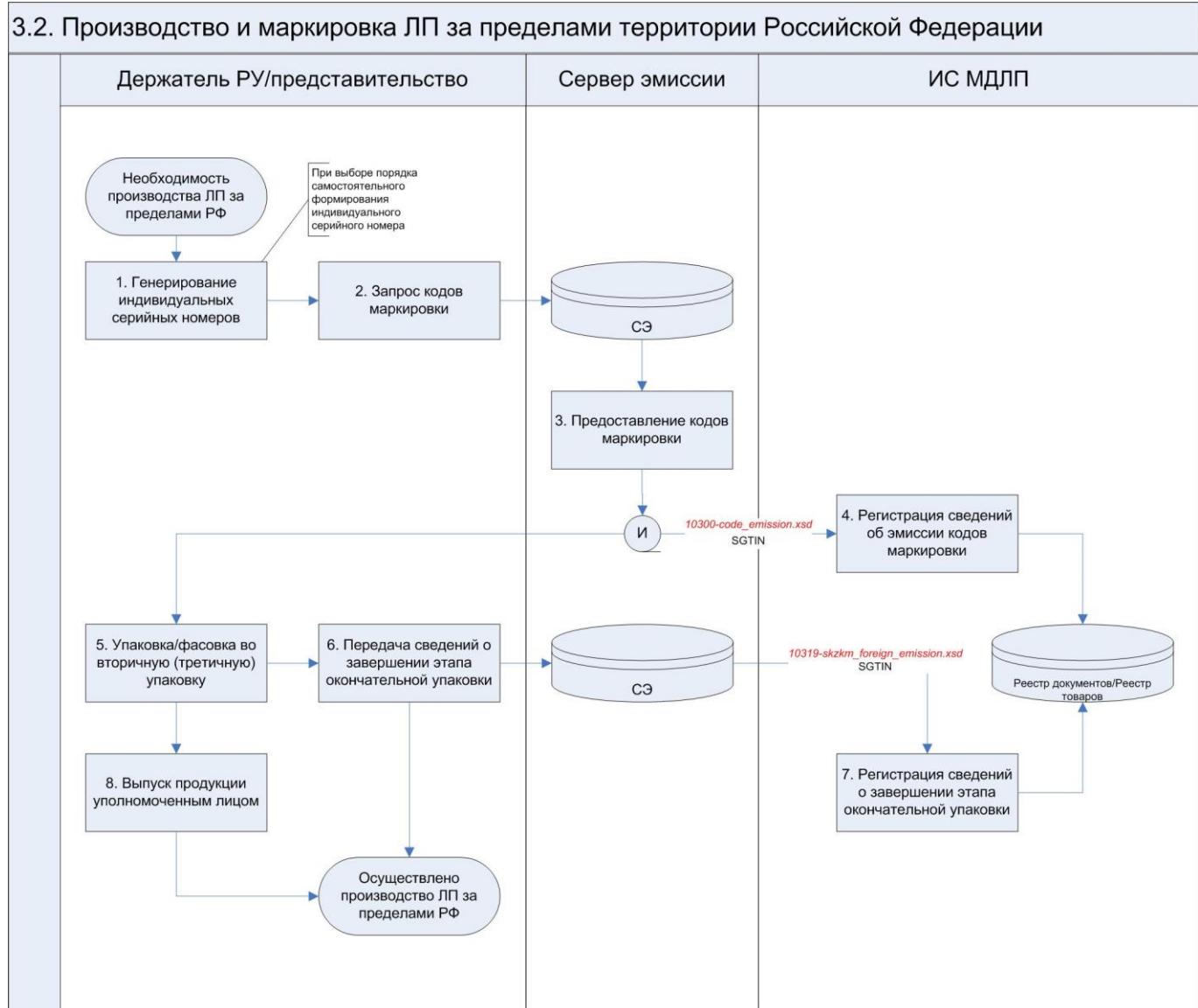


Рисунок 9

Аннотация	<p>Генерирование индивидуальных серийных номеров для кодирования вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при ее отсутствии – первичной упаковки ЛП) может обеспечиваться держателем РУ или осуществляться оператором ИС МДЛП по запросу. В результате уникальная комбинация GTIN и индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при ее отсутствии – первичной упаковки ЛП) называется SGTIN и определяет уникальный идентификационный код вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при ее отсутствии – первичной упаковки ЛП) для прослеживаемости в ИС МДЛП.</p> <p>На каждую вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП) наносится двумерный штриховой код DataMatrix, содержащий следующий состав полей:</p> <ul style="list-style-type: none"> – SGTIN; – код проверки (предоставляемый оператором ИС МДЛП). <p>Получение держателем РУ (или представительством держателя РУ), являющегося иностранной организацией, от оператора ИС МДЛП кодов проверки осуществляется с использованием РЭ. РЭ предоставляется путем его передачи держателю РУ (или представительству держателя РУ, являющегося иностранной организацией), либо путем предоставления к нему удаленного доступа информационной системе держателя РУ (или представительства держателя РУ, являющегося иностранной организацией). Решение о выборе способа оснащения принимается держателем РУ самостоятельно.</p> <p>Регистрация сведений в ИС МДЛП держателем РУ (или его представительством) о завершении этапа окончательной упаковки ЛП за пределами территории Российской Федерации осуществляется с использованием РЭ.</p> <p>На каждую третичную (транспортную) упаковку ЛП наносится средство идентификации в виде линейного штрихового кода Code128, содержащего индивидуальный серийный номер групповой упаковки – SSCC.</p> <p>В случае осуществления агрегации упаковок ЛП соответствующие сведения регистрируются согласно Разделу 9.1 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>При необходимости регистрации сведений о выводе ЛП из оборота по различным причинам держателем РУ (или представительством держателя РУ) может быть зарегистрирована соответствующая операция согласно Разделу 5.5. настоящих Паспортов процессов.</p> <p>По итогам регистрации вышеуказанных сведений в ИС МДЛП для SGTIN присваивается тип эмиссии «Эмитирован иностранным производителем»</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ (или представительство иностранной организации, являющейся держателем РУ)

Описание выполняемых действий	
1. Генерирование индивидуальных серийных номеров вторичной (потребительской) упаковки ЛП (при ее отсутствии – первичной упаковки ЛП)	
2. Запрос кодов маркировки у оператора ИС МДЛП с использованием РЭ и в соответствии с актуальной на дату заказа версией спецификации API Станции управления заказами, размещенной на официальном сайте оператора ИС МДЛП	
3. Предоставление субъекту обращения кодов маркировки оператором ИС МДЛП	
4. Регистрация сведений об эмиссии кодов маркировки в ИС МДЛП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	При регистрации в ИС МДЛП сведений об эмиссии кодов маркировки осуществляется фиксация следующих сведений: <ul style="list-style-type: none"> – дата эмиссии; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор станции управления заказами (СУЗ), предоставленной оператором ИС МДЛП; – идентификатор заказа кодов маркировки в СУЗ; – GTIN; – перечень SGTIN
5. Упаковка/фасовка ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку (при ее отсутствии – первичную упаковку) и третичную (транспортную) упаковку	
6. – 7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о завершении этапа окончательной упаковки ЛП за пределами территории Российской Федерации	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	При регистрации в ИС МДЛП операций завершения этапа окончательной упаковки ЛП за пределами территории Российской Федерации держателем РУ (или его представительством) осуществляется передача с использованием РЭ и в соответствии с актуальной на дату направления сведений версией спецификации API Станции управления заказами, размещенной на официальном сайте оператора ИС МДЛП, следующих сведений: <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществляющего упаковку/фасовку во вторичную (третичную) упаковку; – идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществляющего выпускующий контроль качества (при наличии); – GTIN;

	<ul style="list-style-type: none"> – номер производственной серии; – дата истечения срока годности; – SGTIN; – сведения используемого для регистрации сведений РЭ (уникальный идентификатор РЭ, уникальный идентификатор системы, сформировавшей сообщение, идентификатор отчета об изменении статусов кодов маркировки)
	8. Подтверждение соответствия готовой продукции установленным требованиям и выпуск серии уполномоченным лицом производителя
Особые условия	<p>В соответствии с требованиями Положениями системы мониторинга заказ кодов маркировки, нанесение СИ и представление сведений в ИС МДЛП осуществляется эмитентом средств идентификации, таким образом регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП, указанный в операции 10319 должен соответствовать регистрационному номеру держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП, указанному в операции 10300</p>

3.3. Ввоз маркированных ЛП в Российскую Федерацию и таможенное оформление

3.3.1. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из стран, не являющихся членами ЕАЭС (прямой порядок)

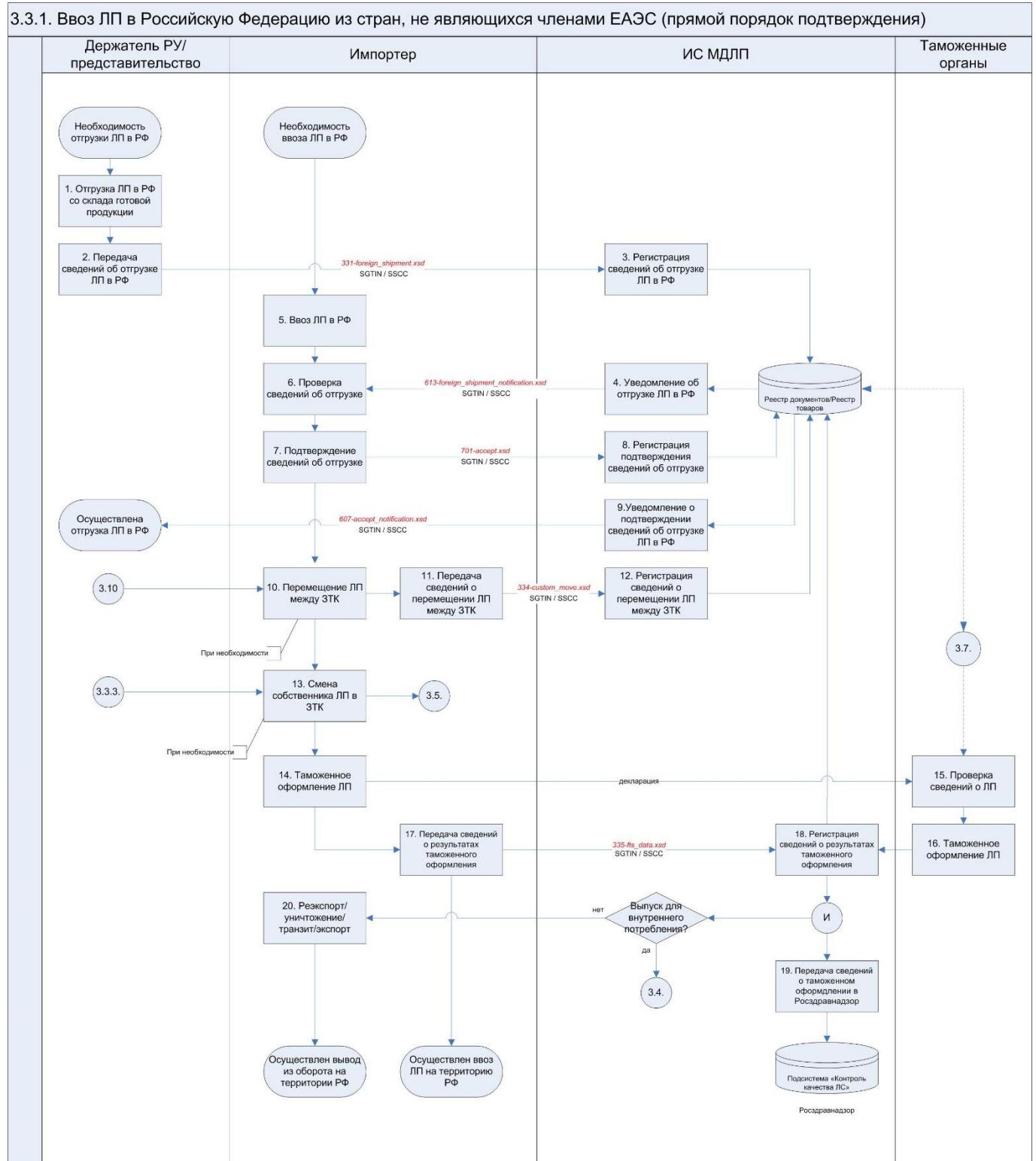


Рисунок 10

Аннотация	<p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию предполагает возможность применения прямого или обратного порядка передачи сведений.</p> <p>При выборе прямого порядка передачи и подтверждения сведений держателем РУ (или его представительством), регистрируются сведения об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию, а импортером осуществляется подтверждение зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений.</p> <p>Сведения об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию представляются держателем РУ (или его представительством) в ИС МДЛП в течение 45 рабочих дней с даты отгрузки ЛП в Российскую Федерацию до доставки ЛП в место прибытия на территории Российской Федерации.</p> <p>При этом импортером осуществляется подтверждение зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений в течение 5 рабочих дней с даты доставки ЛП в место прибытия на территории Российской Федерации и регистрации в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию.</p> <p>В случае, если импортер не определен на момент отгрузки ЛП в Российскую Федерацию (при ввозе по консигнационному договору), или ввоз производится держателем РУ (или его представительством) вместо действий 1 – 9 настоящего раздела осуществляется регистрация сведений согласно Разделу 3.3.3. настоящих Паспортов процессов.</p> <p>При необходимости может быть осуществлено перемещение ЛП между различными зонами таможенного контроля, осуществляющееся после прибытия товара в место доставки, определенное импортером в международных товаро-транспортных документах, и/или при организации внутреннего таможенного транзита из мест ввоза в Российскую Федерацию. Соответствующие сведения должны быть переданы импортером в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты такого перемещения.</p> <p>В отношении ЛП, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, могут совершаться сделки, предусматривающие передачу прав владения, пользования и (или) распоряжения этими ЛП.</p> <p>При передаче права собственности на ЛП соответствующим субъектом обращения осуществляется регистрация операций в ИС МДЛП согласно Разделу 3.5. настоящих Паспортов процессов. Регистрация сведений о дальнейших операциях с переданными ЛП в ИС МДЛП должны осуществляться новым собственником.</p> <p>В целях проверки возможности выпуска ЛП для внутреннего потребления ФТС России осуществляет направление запроса в ИС МДЛП на получение сведений о ввозимых ЛП согласно Разделу 3.7. настоящих Паспортов процессов.</p> <p>При принятии таможенными органами решения о выпуске ЛП для внутреннего потребления субъект обращения, осуществляющий ввоз ЛП в Российскую Федерацию, регистрирует соответствующие сведения в ИС МДЛП.</p>
-----------	---

	<p>Сведения о результатах таможенного оформления ЛП представляются импортером в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты решения о выпуске ЛП для внутреннего потребления, принятого таможенными органами.</p> <p>Таможенная стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях приемки ЛП в третичных (транспортных) упаковках</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией; – импортер; – ФТС России
Описание выполняемых действий	
<p>1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию со склада готовой продукции</p> <p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию держателем РУ (или его представительством) сообщаются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (согласно таможенной декларации на товары); – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
<p>4. Уведомление импортера об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление импортера об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию формируется на основании ранее зарегистрированной держателем РУ (или его представительством) операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП;

	<ul style="list-style-type: none"> – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (согласно таможенной декларации на товары); – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
5.	Ввоз ЛП в Российскую Федерацию и размещение в зоне таможенного контроля
6.	Осуществление проверки импортером ранее зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию
7. – 8.	Подтверждение (акцептование) импортером сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию импортер обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC
9.	Уведомление держателя РУ (или его представительства) о подтверждении (акцептовании) импортером сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление держателя РУ (или его представительства) о подтверждении (акцептовании) импортером сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию формируется на основании ранее зарегистрированной импортером операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC
10.	Перемещение ЛП между зонами таможенного контроля (при необходимости)
11. – 12.	Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении ЛП между зонами таможенного контроля (при необходимости)

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции перемещения ЛП между зонами таможенного контроля соответствующий субъект обращения осуществляет передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП; – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (с которого осуществляется перемещение); – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (на которое осуществляется перемещение); – дата документа-основания для перемещения; – номер документа-основания для перемещения; – SGTIN и/или SSCC
	13. Передача прав собственности на ЛП на таможенном складе (при необходимости)
	14. Таможенное оформление ЛП (подача таможенной декларации на товары в таможенные органы)
	15. Проверка ФТС России сведений о ввозимых ЛП
	16. Регистрация таможенной декларации на товары и вынесение решения таможенными органами (отказ в декларировании товаров при наличии оснований)
	17. – 18. Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>В случае отсутствия основания для отказа в регистрации таможенной декларации на товары импортером осуществляется передача следующих сведений в ИС МДЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – код таможенной процедуры (выпуск для внутреннего потребления, уничтожение, реэкспорт, таможенный транзит); – код таможенного органа; – дата и время принятого решения; – номер таможенной декларации на товары; – таможенная стоимость товара согласно декларации на товары; – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания различной таможенной стоимости внутри групповой упаковки импортер сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – таможенная стоимость ЛП (для указанных GTIN и номера серии)

<p>19. Передача из ИС МДЛП сведений о таможенном оформлении для последующего ввода в гражданский оборот ЛП в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ИС МДЛП посредством СМЭВ осуществляет передачу сведений о таможенном оформлении в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора согласно формату информационного взаимодействия
<p>20. Осуществление реэкспорта, таможенного транзита или уничтожения (при указании таможенной процедуры, отличной от выпуска для внутреннего потребления) при передаче сведений о результатах таможенного оформления</p>	
Особые условия	<p>До подачи таможенной декларации на ЛП необходимо удостовериться, что заявляемые SGTIN или SSCC зарегистрированы в ИС МДЛП и находятся в корректном статусе, то есть представлены все необходимые сведения в ИС МДЛП (см. Раздел 3.7 настоящих Паспортов процессов).</p> <p>Следует учесть, что датой и временем представления сведений в ИС МДЛП считаются дата и время, зафиксированные в квитанции, формируемой при их регистрации в ИС МДЛП.</p> <p>При декларировании субъект обращения указывает в таможенной декларации на ЛП кодовое обозначение уровня маркировки и перечень SGTIN или SSCC. В случае осуществления ввоза ЛП в третичной (транспортной) упаковке необходимо передавать верхнеуровневый SSCC (код уровня=2). В случае отсутствия агрегации указывается SGTIN (код уровня=0).</p> <p>В случае необходимости по запросу в службу технической поддержки ИС МДЛП может быть открыта возможность регистрации импортером в ИС МДЛП логической операции возврата при ввозе ЛП в Российскую Федерацию (337-return_import.xsd) с целью возврата ЛП на баланс держателя РУ для обеспечения возможности последующего направления корректных сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию. Операция регистрируется после некорректного акцептования импортером сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию и должна быть подтверждена держателем РУ</p>

3.3.2. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из стран, не являющихся членами ЕАЭС (обратный порядок)

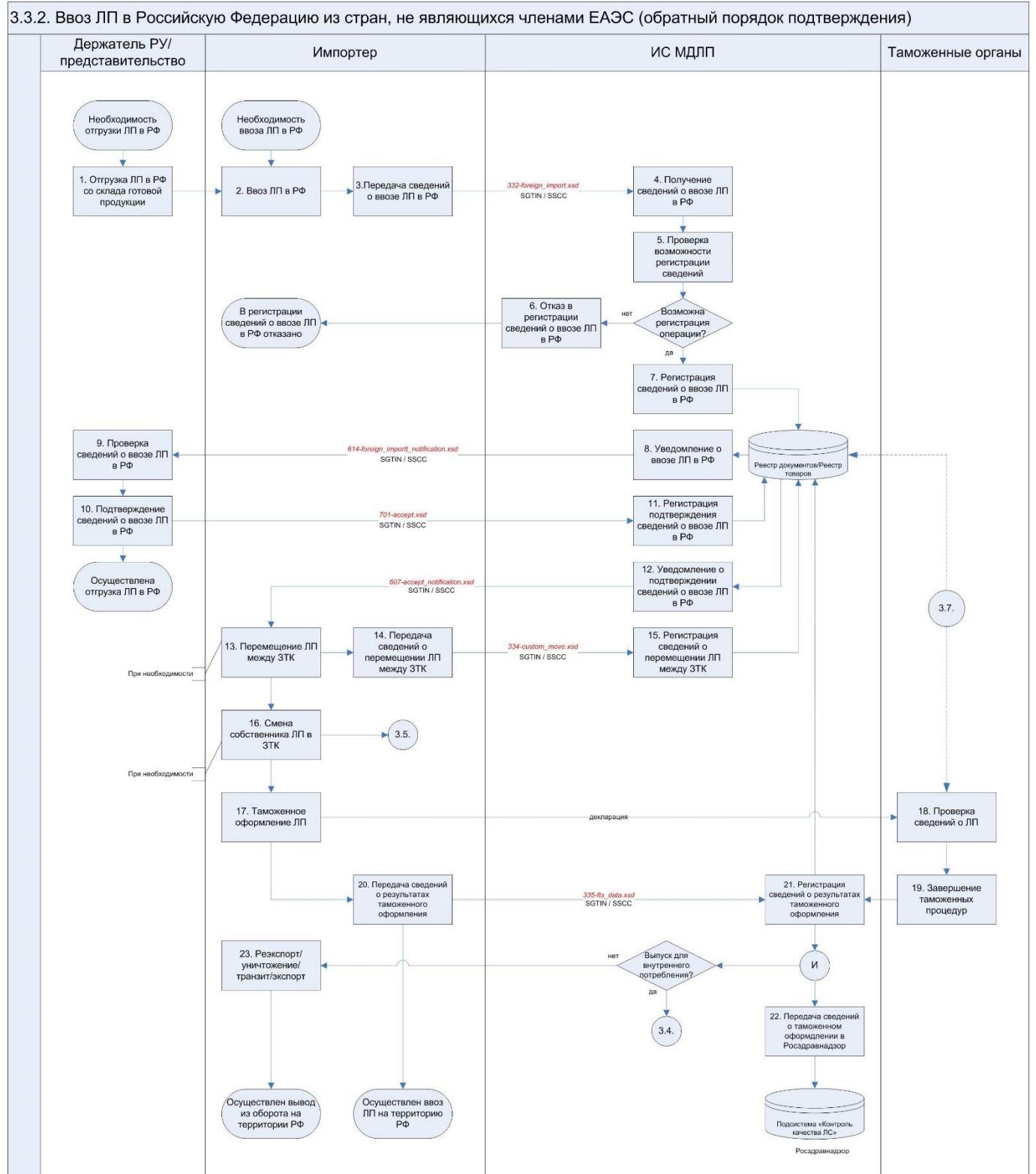


Рисунок 11

Аннотация	<p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию предполагает возможность применения прямого или обратного порядка передачи сведений.</p> <p>При выборе обратного порядка передачи и подтверждения сведений импортером регистрируются сведения о ввозе ЛП в Российскую Федерацию и размещении в зоне таможенного контроля, а держателем РУ (или его представительством), осуществляется подтверждение зарегистрированных импортером сведений.</p> <p>Для осуществления обратного порядка подтверждения сведений в личном кабинете держателя РУ (или его представительства) должен быть зарегистрирован список соответствующих доверенных контрагентов - импортеров.</p> <p>Сведения о ввозе ЛП в Российскую Федерацию представляются импортером в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты доставки ЛП в место прибытия на территории Российской Федерации или даты завершения агрегирования (в случае осуществления агрегирования ЛП после их доставки в место прибытия на территории Российской Федерации).</p> <p>При этом держателем РУ (или его представительством) осуществляется подтверждение зарегистрированных импортером сведений в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию.</p> <p>При необходимости может быть осуществлено перемещение ЛП между различными зонами таможенного контроля, осуществляющееся после прибытия товара в место доставки, определенное импортером в международных товаро-транспортных документах, и/или при организации внутреннего таможенного транзита из места ввоза в Российскую Федерацию. Соответствующие сведения должны быть переданы импортером в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты такого перемещения.</p> <p>В отношении ЛП, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, могут совершаться сделки, предусматривающие передачу прав владения, пользования и (или) распоряжения этими ЛП. При передаче права собственности на ЛП соответствующим субъектом обращения осуществляется регистрация операции в ИС МДЛП согласно разделу 3.5. настоящих Паспортов процессов. Регистрация сведений о дальнейших операциях с переданными ЛП в ИС МДЛП должны осуществляться новым собственником.</p> <p>В целях проверки возможности выпуска ЛП для внутреннего потребления ФТС России осуществляет направление запроса в ИС МДЛП на получение сведений о ввозимых ЛП согласно разделу 3.7. настоящих Паспортов процессов.</p> <p>При принятия таможенными органами решения о выпуске ЛП для внутреннего потребления субъект обращения, осуществляющий ввоз ЛП в Российскую Федерацию, регистрирует соответствующие сведения в ИС МДЛП.</p> <p>Сведения о результатах таможенного оформления ЛП представляются импортером в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты решения</p>
-----------	---

	<p>о выпуске ЛП для внутреннего потребления, принятого таможенными органами.</p> <p>Таможенная стоимость ЛП в регистрируемой операции всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях приемки ЛП в третичных (транспортных) упаковках</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией; – импортер; – ФТС России
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию со склада готовой продукции 	
<ol style="list-style-type: none"> 2. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию 	
<ol style="list-style-type: none"> 3. – 4. Передача сведений в ИС МДЛП о ввозе ЛП в Российскую Федерацию 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию импортером сообщаются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (согласно таможенной декларации на товары); – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
<ol style="list-style-type: none"> 5. Проверка возможности регистрации сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (наличия субъектов обращения в списке доверенных контрагентов) 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Отказ в регистрации сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию при отсутствии импортера в списке доверенных контрагентов держателя РУ (или его представительства) 	
<ol style="list-style-type: none"> 7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (при отсутствии оснований для отказа) 	
<ol style="list-style-type: none"> 8. Уведомление держателя РУ (или его представительства) о ввозе ЛП в Российскую Федерацию 	

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление держателя РУ (или его представительства) о ввозе ЛП в Российскую Федерацию формируется на основании ранее зарегистрированной импортером операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (согласно таможенной декларации на товары); – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
	<p>9. Осуществление проверки держателем РУ (или его представительством) ранее зарегистрированных импортером сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию</p> <p>10. – 11. Подтверждение (акцептование) держателем РУ (или его представительством) сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) зарегистрированных импортером сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию держатель РУ (или его представительство) обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC
	<p>12. Уведомление импортера о подтверждении (акцептовании) держателем РУ (или его представительством) сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление импортера о подтверждении (акцептовании) держателем РУ (или его представительством) сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию формируется на основании ранее зарегистрированной держателем РУ (или его представительством) операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП;

	<ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC
13. Перемещение ЛП между зонами таможенного контроля (при необходимости)	
14. – 15. Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении ЛП между зонами таможенного контроля (при необходимости)	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции перемещения ЛП между зонами таможенного контроля соответствующий субъект обращения осуществляет передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП; – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (с которого осуществляется перемещение); – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (на которое осуществляется перемещение); – дата документа-основания для перемещения; – номер документа-основания для перемещения; – SGTIN и/или SSCC
16. Передача прав собственности на ЛП на таможенном складе (при необходимости)	
17. Таможенное оформление ЛП (подача таможенной декларации на товары в таможенные органы)	
18. Проверка ФТС России сведений о ввозимых ЛП	
19. Регистрация таможенной декларации на товары и вынесение решения таможенными органами (отказ в декларировании товаров при наличии оснований)	
20. – 21. Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>В случае отсутствия основания для отказа в регистрации таможенной декларации на товары импортером осуществляется передача следующих сведений в ИС МДЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – код таможенной процедуры (выпуск для внутреннего потребления, уничтожение, реэкспорт, таможенный транзит); – код таможенного органа; – дата и время принятого решения; – номер таможенной декларации на товары; – таможенная стоимость ЛП согласно таможенной декларации на товары;

	<ul style="list-style-type: none"> – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания различной таможенной стоимости внутри групповой упаковки импортер сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – таможенная стоимость ЛП (для указанных GTIN и номера серии)
22. Передача из ИС МДЛП сведений о таможенном оформлении для последующего ввода в гражданский оборот ЛП в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ИС МДЛП посредством СМЭВ осуществляет передачу сведений о таможенном оформлении в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора согласно формату информационного взаимодействия
23. Осуществление реэкспорта, таможенного транзита или уничтожения (при указании таможенной процедуры, отличной от выпуска для внутреннего потребления) при передаче сведений о результатах таможенного оформления	
Особые условия	<p>До подачи таможенной декларации на ЛП необходимо удостовериться, что заявляемые SGTIN или SSCC зарегистрированы в ИС МДЛП и находятся в корректном статусе, то есть представлены все необходимые сведения в ИС МДЛП (см. Раздел 3.7 настоящих Паспортов процессов).</p> <p>Следует учесть, что датой и временем представления сведений в ИС МДЛП считаются дата и время, зафиксированные в квитанции, формируемой при их регистрации в ИС МДЛП.</p> <p>При декларировании субъект обращения указывает в таможенной декларации на ЛП кодовое обозначение уровня маркировки и перечень SGTIN или SSCC. В случае осуществления ввоза ЛП в третичной (транспортной) упаковке необходимо передавать верхнеуровневый SSCC (код уровня=2). В случае отсутствия агрегации указывается SGTIN (код уровня=0).</p> <p>В случае необходимости по запросу в службу технической поддержки ИС МДЛП может быть открыта возможность регистрации импортером в ИС МДЛП логической операции возврата при ввозе ЛП в Российскую Федерацию (337-return_import.xsd) с целью возврата ЛП на баланс держателя РУ для обеспечения возможности последующего направления корректных сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию. Операция регистрируется после некорректного акцептования держателем РУ сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию и должна быть подтверждена держателем РУ</p>

3.3.3. Особенности ввоза ЛП в Российскую Федерацию без акцептования (без импортера) одним владельцем

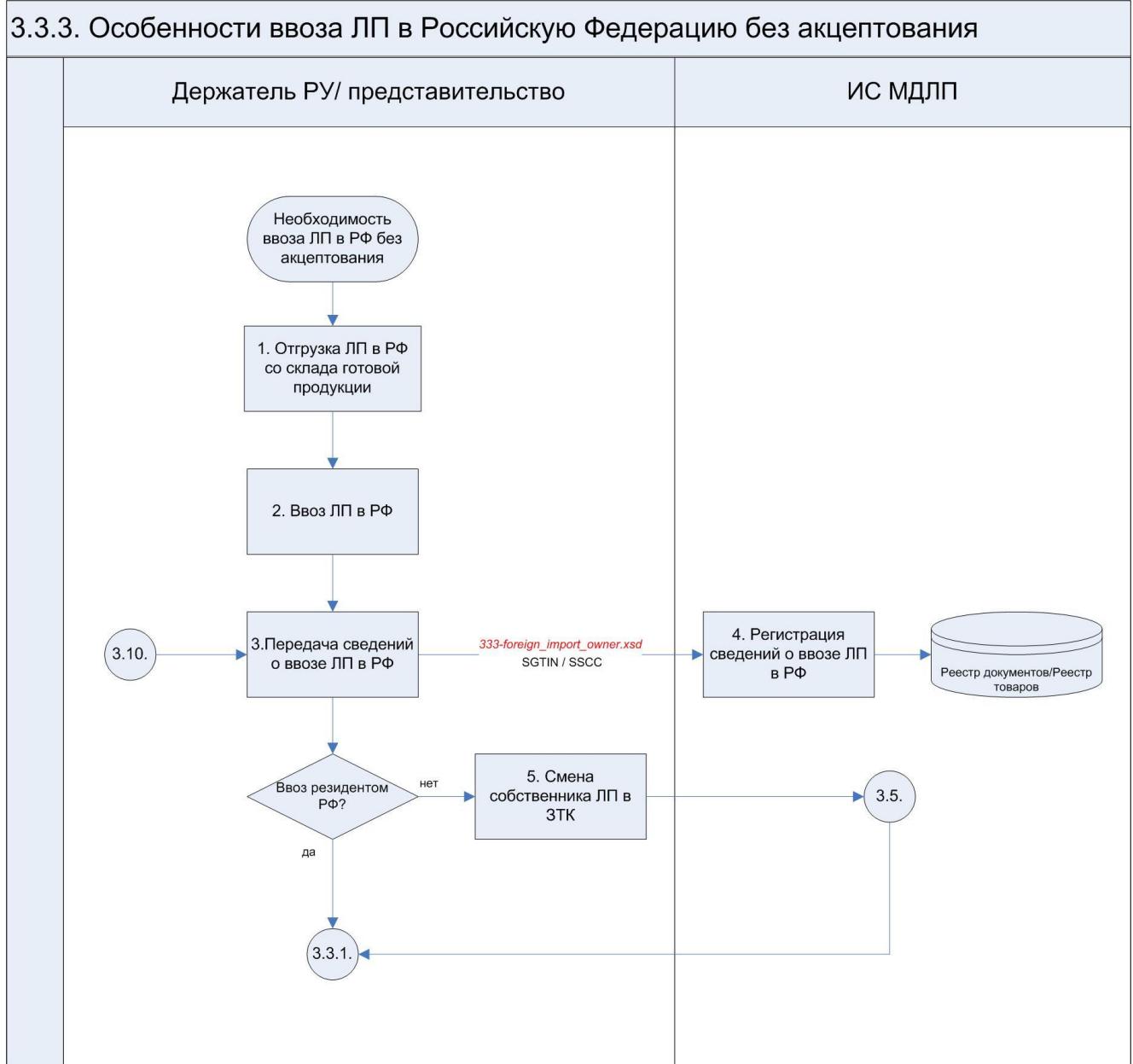


Рисунок 12

Аннотация	<p>Держателем РУ (или его представительством) вместо действий 1 – 9 Раздела 3.3.1. настоящих Паспортов процессов осуществляется регистрация сведений согласно настоящему разделу в случаях, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> – импортер не определен на момент отгрузки ЛП в Российскую Федерацию (при ввозе по консигнационному договору); – в роли импортера выступает держатель РУ – резидент Российской Федерации или представительство иностранной организации на территории Российской Федерации. <p>Сведения о ввозе ЛП в Российскую Федерацию представляются держателем РУ (или его представительством) в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты доставки ЛП в место прибытия на территории Российской Федерации или даты завершения агрегирования (в случае осуществления агрегирования ЛП после их доставки в место прибытия на территории Российской Федерации).</p> <p>При регистрации сведений держателем РУ, являющимся иностранной организацией, им должна осуществляться последующая регистрация сведений о смене собственника ЛП в зоне таможенного контроля согласно Разделу 3.5. настоящих Паспортов процессов. Регистрация сведений о дальнейших операциях с переданными ЛП в ИС МДЛП должна осуществляться новым собственником.</p> <p>Данный процесс также используется для передачи сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию держателем РУ (или его представительством), маркируемых в зоне таможенного контроля (на таможенном складе)</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию со склада готовой продукции 2. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию и размещение в зоне таможенного контроля 3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию без импортера 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию без импортера держателем РУ (или его представительством) осуществляется передача следующих сведений в ИС МДЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (согласно таможенной декларации на товары); – тип договора; – дата первичного документа;

	<ul style="list-style-type: none">– номер первичного документа;– SGTIN и/или SSCC
5.	Передача прав собственности на ЛП, размещенные на таможенном складе в зоне таможенного контроля (при необходимости)

3.4. Приемка ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны при ввозе в Российскую Федерацию

3.4. Приемка ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны при ввозе в Российскую Федерацию и ввод ЛП в оборот

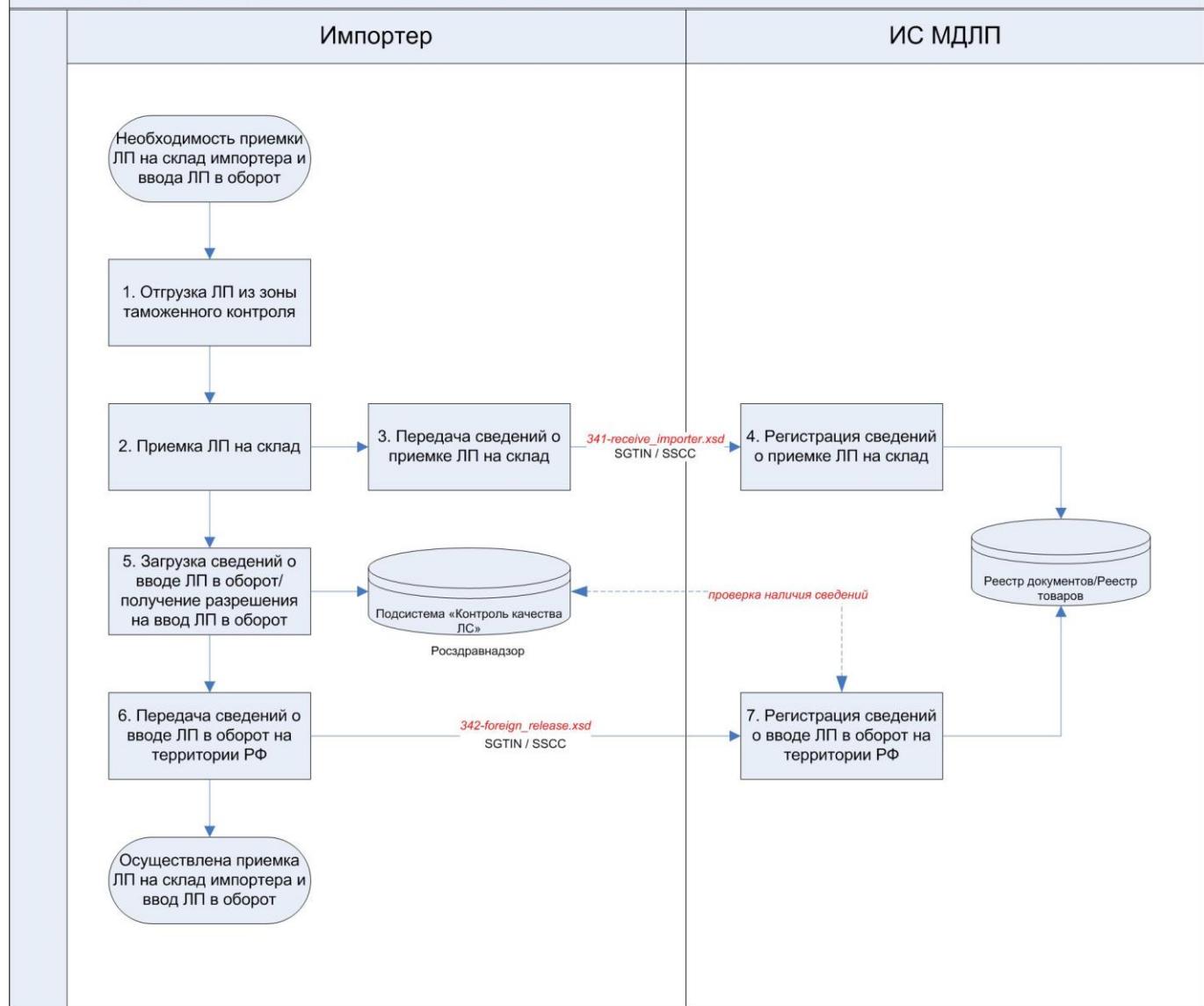


Рисунок 13

Аннотация	<p>ЛП, прошедшие процедуру таможенного оформления и выпущенные для внутреннего потребления, размещаются на фармацевтических складах импортера (или логистического оператора).</p> <p>Допускается размещение на фармацевтическом складе импортера условно выпущенных товаров под таможенным контролем.</p> <p>В случае осуществления отборов образов в зоне таможенного контроля и необходимости вывода из оборота отобранных образцов ЛП соответствующие сведения регистрируются согласно Разделу 5.5 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>Допускается отгрузка ЛП из зоны таможенного контроля на склад логистического оператора.</p> <p>Сведения об отгрузке ЛП из зоны таможенного контроля на фармацевтический склад представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП на фармацевтический склад и завершения таможенной процедуры выпуска товара для внутреннего потребления (или с даты решения о выпуске ЛП для внутреннего потребления, принятого таможенными органами, при применении процедуры условного выпуска товаров).</p> <p>Стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях приемки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>В рамках ввода ЛП в оборот осуществляется регистрация соответствующих операций в ИС МДЛП, по результатам которых разрешается осуществление дальнейших торговых операций с ЛП (оборот ЛП) и дальнейшее отражение действий участников взаимодействия в ИС МДЛП.</p> <p>Сведения о вводе ЛП в гражданский оборот представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП на фармацевтический склад и представления в Росздравнадзор документов и сведений, предусмотренных частью 2 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", о ЛП, вводимых в гражданский оборот, или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в случае ввоза в Российскую Федерацию иммунобиологических ЛП)</p>
Участники взаимодействия	– импортер
Описание выполняемых действий	
<p>1. Отгрузка ЛП из зоны таможенного контроля</p>	
<p>2. Приемка ЛП на склад импортером</p>	
<p>3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке ЛП на склад импортера</p>	

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>При регистрации в ИС МДЛП результатов приемки ЛП на склад импортер обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности импортера, на которое осуществлена приемка; – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (с которого осуществлена отгрузка); – дата первичного документа; – номер первичного документа; – стоимость ЛП, руб. (включая таможенные сборы, пошлины и налоги, включая НДС); – сумма НДС, руб. (если не применимо указывается 0); – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки импортер сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – стоимость ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая таможенные сборы, пошлины и налоги, включая НДС); – сумма НДС (если применимо)
<p>5. Представление необходимых для ввода в оборот ЛП сведений в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора и получение разрешения на ввод в оборот для иммунобиологических ЛП</p>	
<p>6. – 7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации</p>	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации импортер обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности импортера, на которое осуществлена приемка; – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – номер решения Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП); – внутренний идентификатор записи о вводе ЛП в гражданский оборот в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – SGTIN и/или SSCC

Особые условия	Количество упаковок ЛП, в отношении которых регистрируются сведения о вводе в оборот на территории Российской Федерации, не должно превышать объем партии ввозимого ЛП, сведения о которой зарегистрированы в АИС Росздравнадзора
----------------	---

3.5. Передача права собственности на ЛП в зоне таможенного контроля

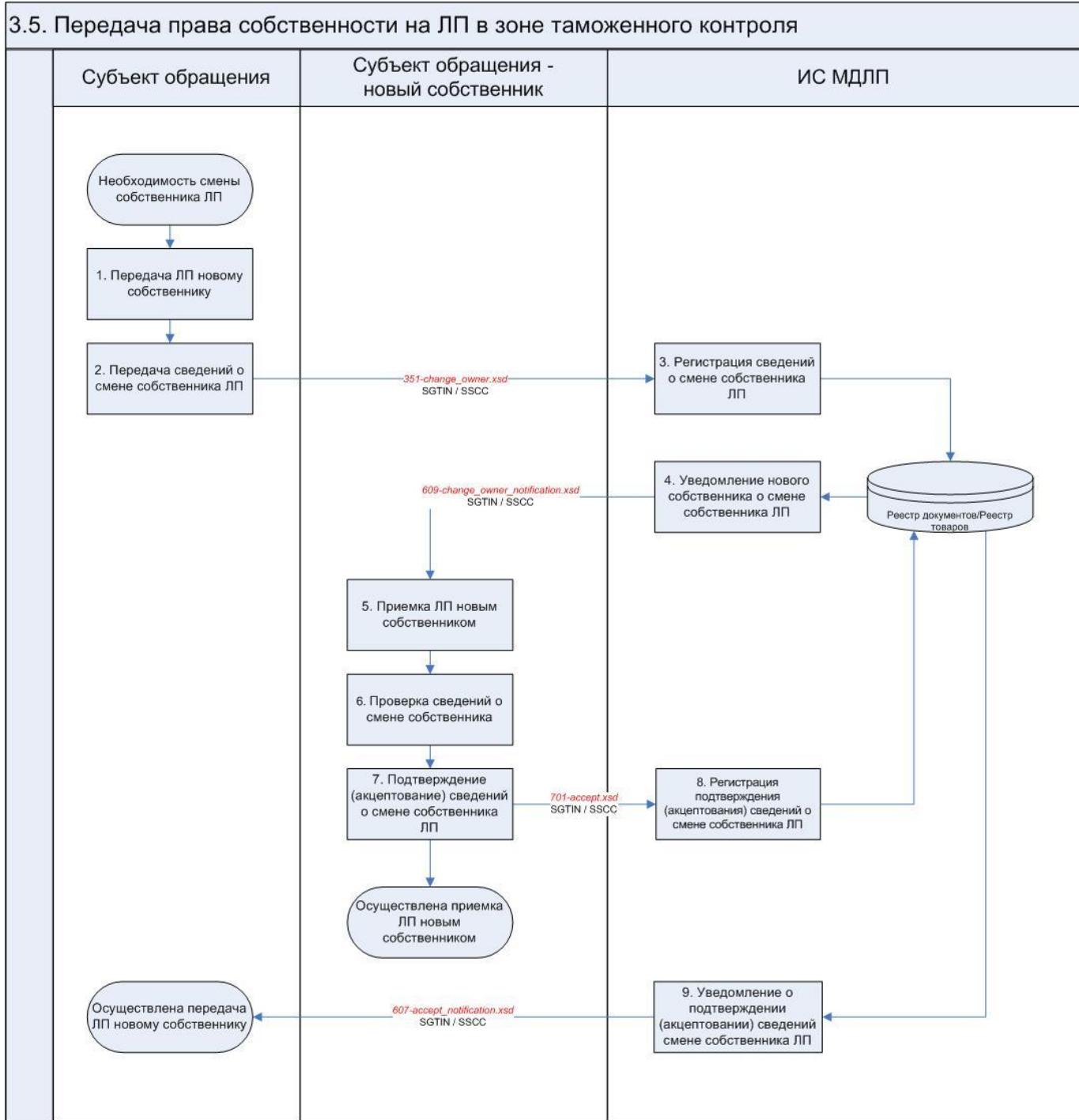


Рисунок 14

Аннотация	<p>В отношении ЛП, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, могут совершаться сделки, предусматривающие передачу прав владения, пользования и (или) распоряжения этими ЛП. При смене собственника ЛП в зоне таможенного контроля субъектом обращения, осуществляющим передачу прав собственности на ЛП, регистрируется соответствующая операция в ИС МДЛП.</p> <p>Сведения о смене собственника ЛП в зоне таможенного контроля представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности на ЛП.</p> <p>При этом субъектом обращения, которому осуществлена передача права собственности на ЛП, осуществляется подтверждение зарегистрированных сведений в течение 5 рабочих дней с даты оформления соответствующих документов о передаче права собственности на ЛП и регистрации в ИС МДЛП сведений о переданных ЛП.</p> <p>Регистрация сведений о дальнейших операциях с переданными ЛП в ИС МДЛП должны осуществляться новым собственником.</p> <p>При необходимости возврата ЛП, ранее переданного новому собственнику, сведения о возврате ЛП регистрируются новым собственником согласно текущему разделу Паспортов процессов. В качестве получателя указывается субъект обращения, ранее осуществлявший передачу ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий передачу прав собственности на ЛП; – субъект обращения – новый собственник ЛП
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Передача прав собственности на ЛП, размещенные на таможенном складе в зоне таможенного контроля 2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене собственника ЛП 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции смены собственника ЛП субъект обращения, осуществляющий передачу прав собственности на ЛП, передает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения, осуществляющего передачу прав собственности на ЛП в ИС МДЛП; – регистрационный номер нового собственника ЛП в ИС МДЛП; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC

4. Уведомление нового собственника о смене собственника ЛП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление нового собственника о регистрации сведений о смене собственника ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной субъектом обращения, осуществляющим передачу прав собственности на ЛП, операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения, осуществляющего передачу прав собственности на ЛП, в ИС МДЛП; – регистрационный номер нового собственника ЛП в ИС МДЛП; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
5. Приемка ЛП новым собственником	
6. Осуществление проверки новым собственником ЛП ранее зарегистрированных сведений о передаче прав собственности на ЛП	
7. – 8. Регистрация в ИС МДЛП подтверждения (акцептования) сведений новым собственником о передаче прав собственности на ЛП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) сведений передаче прав собственности на ЛП новый собственник обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер нового собственника ЛП в ИС МДЛП; – регистрационный номер субъекта обращения, осуществляющего передачу прав собственности, в ИС МДЛП; – SGTIN и/или SSCC
9. Уведомление субъекта обращения, осуществляющего передачу прав собственности на ЛП, о подтверждении (акцептовании) новым собственником сведений о передаче прав собственности на ЛП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление субъекта обращения, осуществляющего передачу прав собственности на ЛП, о подтверждении (акцептовании) новым собственником сведений о смене собственника ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной новым собственником операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер нового собственника ЛП в ИС МДЛП; – регистрационный номер субъекта обращения, осуществляющего передачу прав собственности, в ИС МДЛП; – SGTIN и/или SSCC

3.6.1. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС (прямой порядок)

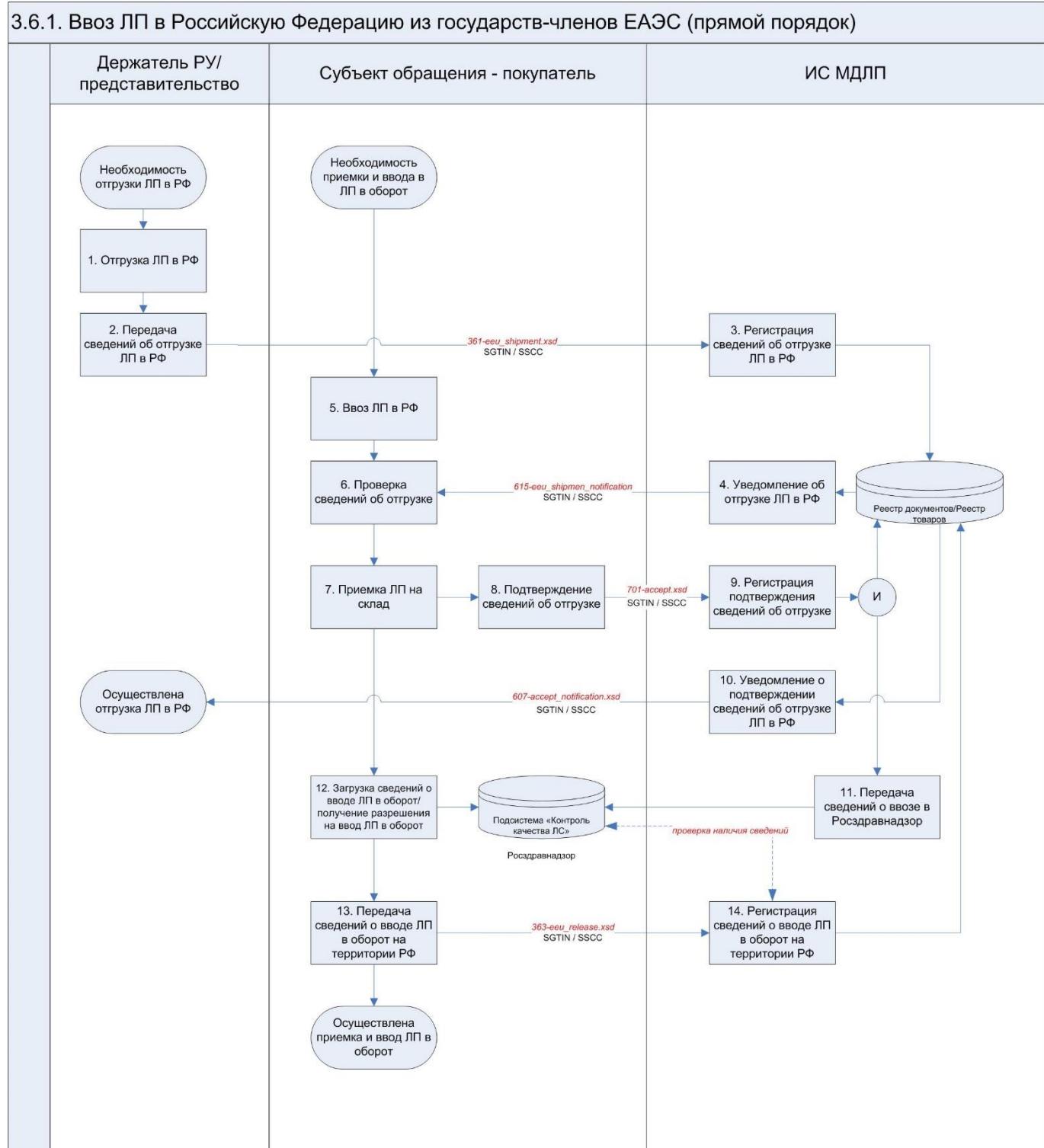


Рисунок 15

Аннотация	<p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС предполагает возможность применения прямого или обратного порядка передачи сведений.</p> <p>При выборе прямого порядка передачи и подтверждения сведений держателем РУ (или его представительством), регистрируются сведения об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию, покупателем ЛП на территории Российской Федерации, осуществляется подтверждение зарегистрированных сведений об отгрузке.</p> <p>Сведения об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС представляются держателем РУ (или его представительством) в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС.</p> <p>При этом импортером осуществляется подтверждение зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП и регистрации в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государств - членов ЕАЭС.</p> <p>В случае осуществления отборов образцов и необходимости вывода из оборота отобранных образцов ЛП соответствующие сведения регистрируются согласно Разделу 5.5 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>Стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях поставки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации осуществляется покупателем после загрузки необходимых сведений в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора и получения разрешения на ввод в гражданский оборот для иммунобиологических ЛП.</p> <p>Сведения о вводе ЛП в гражданский оборот представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты представления документов и сведений, предусмотренных частью 2 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", о ЛП, вводимых в гражданский оборот, в Росздравнадзор или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в случае ввоза в Российскую Федерацию иммунобиологических ЛП)</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией; – субъект обращения, осуществляющий покупку (Покупатель)
Описание выполняемых действий	
<p>1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС.</p>	

<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС держатель РУ (или его представительство) передает следующие сведения в ИС МДЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществляется приемка; – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – цена реализации ЛП (включая НДС), руб; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0), руб – SGTIN и/или SSCC <p>В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки держатель РУ (или его представительство) сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – цена реализации ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС), руб.; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0), руб
<p>4. Уведомление покупателя об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление покупателя об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС формируется на основании ранее зарегистрированной держателем РУ (или его представительством) операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществляется приемка;

	<ul style="list-style-type: none"> – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – цена реализации ЛП (включая НДС), руб.; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0), руб – SGTIN и/или SSCC <p>В случае указания различных цен внутри групповой упаковки в уведомлении дополнительно содержатся следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – цена реализации ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС), руб.; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0), руб
5.	Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС
6.	Осуществление проверки покупателем ранее зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию
7.	Приемка ЛП на склад Покупателя
8. – 9.	Подтверждение (акцептование) покупателем в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) ранее зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС покупатель обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществлена приемка; – регистрационный номер держателя РУ (или представительства) в ИС МДЛП; – SGTIN и/или SSCC
10.	Уведомление держателя РУ (или его представительства) о подтверждении (акцептовании) покупателем сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного	Уведомление держателя РУ (или его представительства) о подтверждении (акцептовании) покупателем сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС формируется на основании ранее зарегистрированной покупателем

ресурса	<p>операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществлена приемка; – регистрационный номер держателя РУ (или представительства) в ИС МДЛП; – SGTIN и/или SSCC
11. Передача из ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию для последующего ввода в гражданский оборот ЛП в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ИС МДЛП посредством СМЭВ осуществляет передачу сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора согласно формату информационного взаимодействия
12. Загрузка необходимых для ввода в оборот ЛП сведений в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора и получение разрешения на ввод в оборот для иммунобиологических ЛП	
13. – 14. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации покупатель обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществлена приемка; – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – номер решения Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП); – внутренний идентификатор записи о вводе ЛП в гражданский оборот в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания нескольких реквизитов в АИС Росздравнадзора покупатель сообщает дополнительные сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора для указанного

	<p>GTIN;</p> <ul style="list-style-type: none"> – номер решения Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП) для указанного GTIN; – внутренний идентификатор записи о вводе ЛП в гражданский оборот в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора для указанного GTIN
Особые условия	<p>Количество упаковок ЛП, в отношении которых регистрируются сведения о вводе в оборот на территории Российской Федерации, не должно превышать объем партии ввозимого ЛП, сведения о которой зарегистрированы в АИС Росздравнадзора.</p> <p>В случае необходимости по запросу в службу технической поддержки ИС МДЛП может быть открыта возможность регистрации покупателем в ИС МДЛП логической операции возврата при ввозе ЛП в Российскую Федерацию (337-return_import.xsd) с целью возврата ЛП на баланс держателя РУ для обеспечения возможности последующего направления корректных сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию. Операция регистрируется после некорректного акцептования покупателя сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию и должна быть подтверждена держателем РУ</p>

3.6.2. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС (обратный порядок)

3.6.2. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС (обратный порядок)

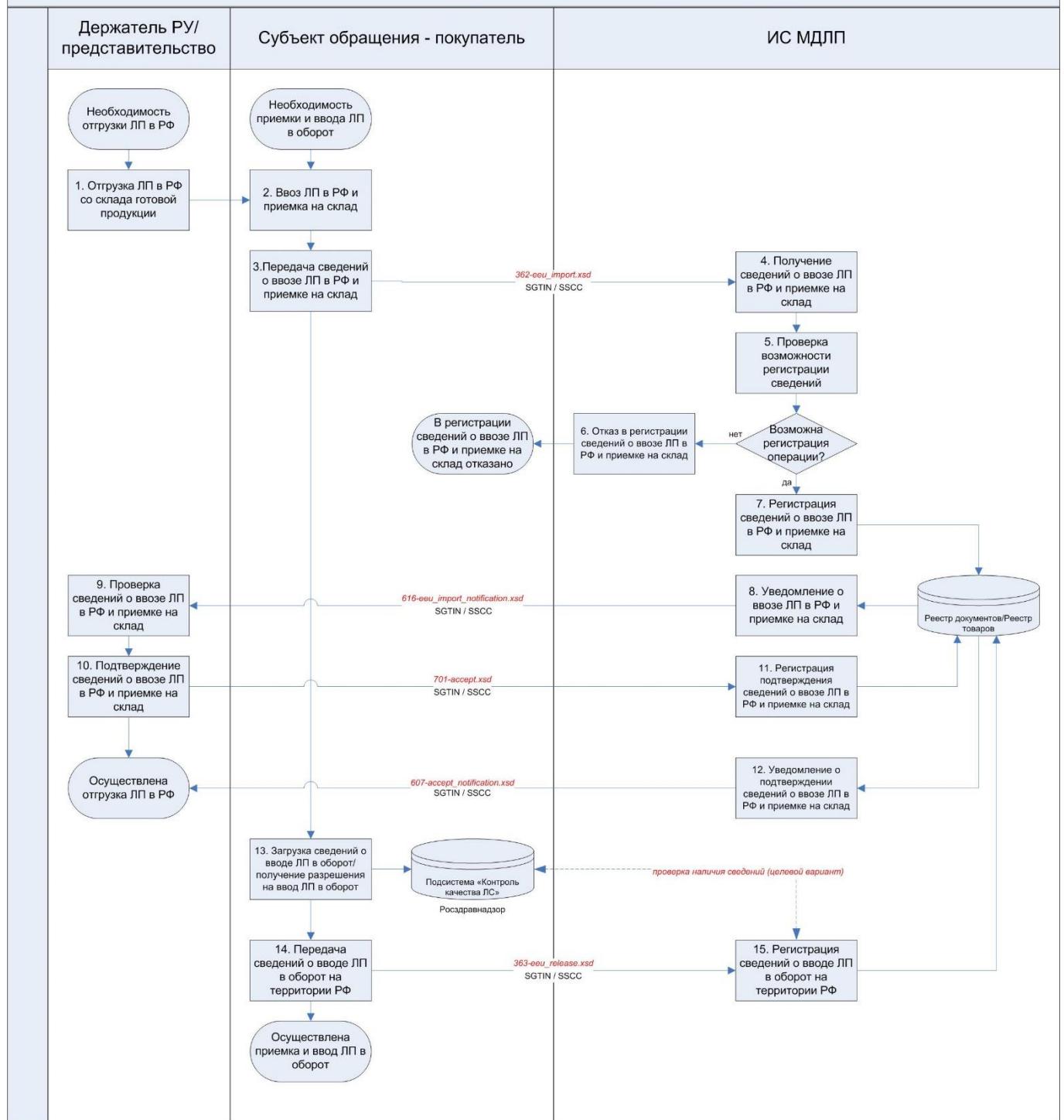


Рисунок 16

Аннотация	<p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС предполагает возможность применения прямого или обратного порядка передачи сведений.</p> <p>При выборе обратного порядка передачи и подтверждения сведений покупателем ЛП регистрируются сведения о ввозе ЛП в Российскую Федерацию, а держателем РУ (или его представительством), осуществляется подтверждение зарегистрированных сведений о ввозе.</p> <p>Для осуществления обратного порядка подтверждения сведений в личном кабинете держателя РУ (или его представительства) должен быть зарегестрирован список соответствующих доверенных контрагентов - покупателей.</p> <p>Сведения о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС представляются импортером в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты отгрузки ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС.</p> <p>При этом держателем РУ (или его представительством) осуществляется подтверждение зарегистрированных импортером сведений в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП и регистрации в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государств - членов ЕАЭС.</p> <p>В случае осуществления отбора образцов и необходимости вывода из оборота отобранных образцов ЛП соответствующие сведения регистрируются согласно Разделу 5.5 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>Стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях приемки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации осуществляется покупателем после загрузки необходимых сведений в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора и получения разрешения на ввод в гражданский оборот для иммунобиологических ЛП.</p> <p>Сведения о вводе ЛП в гражданский оборот представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты представления документов и сведений, предусмотренных частью 2 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", о ЛП, вводимых в гражданский оборот, в Росздравнадзор или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в случае ввоза в Российскую Федерацию иммунобиологических ЛП)</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией – субъект обращения, осуществляющий покупку (Покупатель)

Описание выполняемых действий	
1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС	
2. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемка на склад	
3. – 4. Передача сведений в ИС МДЛП о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад покупателем сообщаются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществляется приемка; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – цена приобретения ЛП (включая НДС), руб.; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0), руб – SGTIN и/или SSCC <p>В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки покупатель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – цена приобретения ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС), руб.; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0), руб
5. Проверка возможности регистрации сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию и приемке на склад (наличия субъектов обращения в списке доверенных контрагентов)	
6. Отказ в регистрации сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию и приемке на склад при отсутствии получателя в списке доверенных контрагентов держателя РУ (или его представительства)	
7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию и приемке на склад из государства-члена ЕАЭС (при отсутствии оснований для отказа)	

<p>8. Уведомление держателя РУ (или его представительства) о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление держателя РУ (или его представительства) о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад формируется на основании ранее зарегистрированной покупателем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществляется приемка; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – цена приобретения ЛП (включая НДС), руб.; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0), руб – SGTIN и/или SSCC <p>В случае указания различных цен внутри групповой упаковки в уведомлении дополнительно содержатся следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – цена приобретения ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС), руб.; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0), руб
<p>9. Осуществление проверки держателем РУ (или его представительством) ранее зарегистрированных покупателем сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад</p>	
<p>10. – 11. Подтверждение (акцептование) в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад держателем РУ (или его представительством)</p>	

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) ранее зарегистрированных покупателем сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад держатель РУ (или его представительство) обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществляется приемка; – SGTIN и/или SSCC
12. Уведомление покупателя о подтверждении (акцептовании) держателем РУ (или его представительством) сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление покупателя о подтверждении (акцептовании) держателем РУ (или его представительством) сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад формируется на основании ранее зарегистрированной операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществляется приемка; – SGTIN и/или SSCC; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1. настоящих Паспортов процессов
13. Передача из ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию для последующего ввода в гражданский оборот ЛП в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ИС МДЛП посредством СМЭВ осуществляет передачу сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора согласно формату информационного взаимодействия
14. – 15. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации	
Перечень передаваемых сведений и владелец	При регистрации в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации покупатель обеспечивает передачу следующих сведений:

<p>информационного ресурса</p>	<ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности покупателя, на которое осуществлена приемка; – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – номер решения Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП); – внутренний идентификатор записи о вводе ЛП в гражданский оборот в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора); – SGTIN и/или SSCC <p>В случае необходимости указания нескольких реквизитов в АИС Росздравнадзора покупатель сообщает дополнительные сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора для указанных GTIN; – номер решения Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП) для указанных GTIN; – внутренний идентификатор записи о вводе ЛП в гражданский оборот в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора для указанных GTIN
<p>Особые условия</p>	<p>Количество упаковок ЛП, в отношении которых регистрируются сведения о вводе в оборот на территории Российской Федерации, не должно превышать объем партии ввозимого ЛП, сведения о которой зарегистрированы в АИС Росздравнадзора.</p> <p>В случае необходимости по запросу в службу технической поддержки ИС МДЛП может быть открыта возможность регистрации покупателем в ИС МДЛП логической операции возврата при ввозе ЛП в Российскую Федерацию (337-return_import.xsd) с целью возврата ЛП на баланс держателя РУ для обеспечения возможности последующего направления корректных сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию. Операция регистрируется после некорректного акцептования держателем РУ сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию и должна быть подтверждена держателем РУ</p>

3.6.3. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС и ввод в оборот ЛП держателем РУ – резидентом Российской Федерации

3.6.3. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС и ввод в оборот ЛП держателем РУ – резидентом Российской Федерации

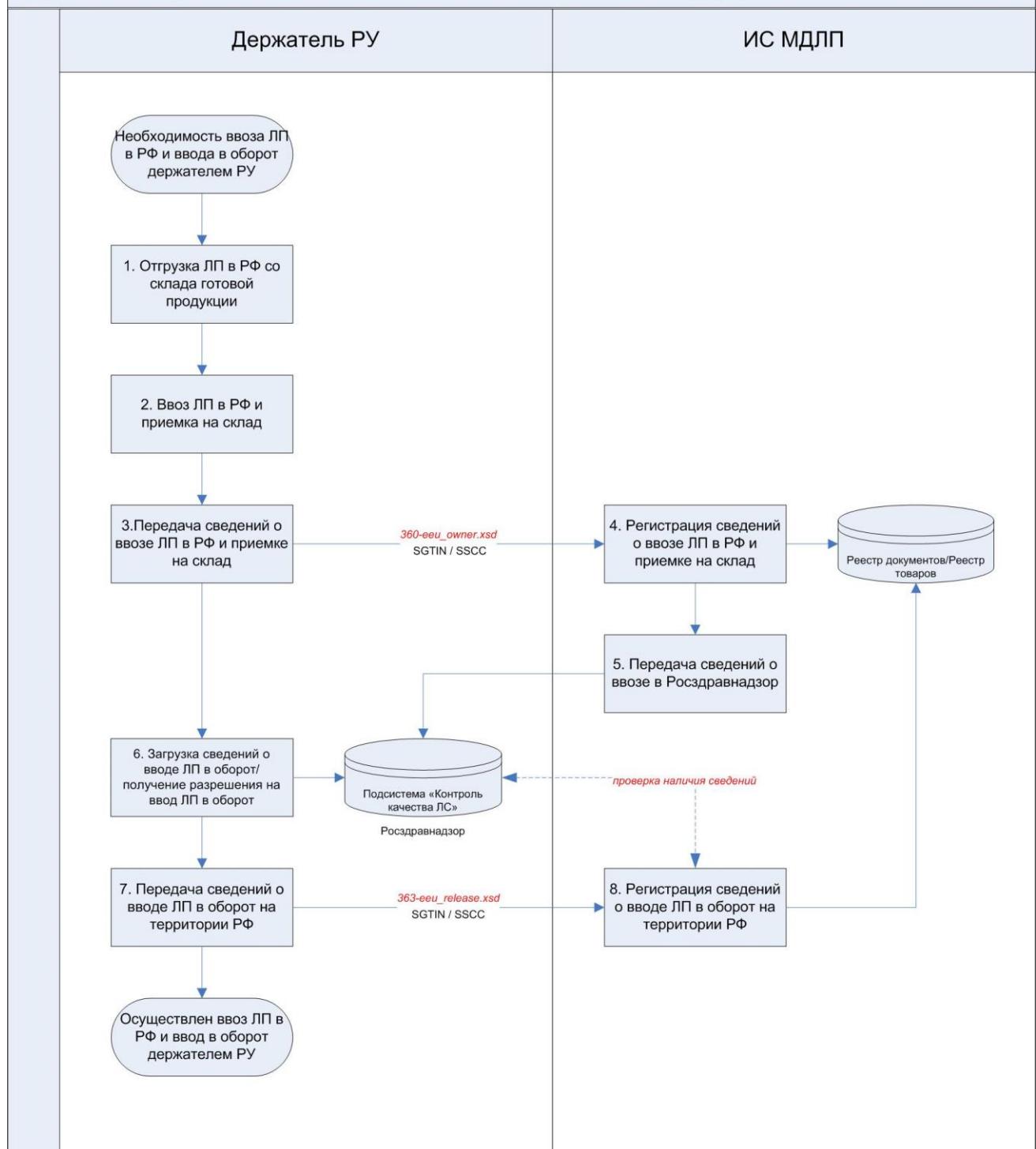


Рисунок 17

Аннотация	<p>В случае, если держатель РУ ЛП, производство которых осуществляется на территории ЕАЭС, является резидентом Российской Федерации и осуществляет ввоз собственных ЛП в Российскую Федерацию, регистрация сведений о ввозе ЛП из государства-члена ЕАЭС и вводе в оборот ЛП на территории Российской Федерации осуществляется согласно текущему разделу настоящих Паспортов процессов.</p> <p>Сведения о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС представляются держателем РУ (или его представительством) в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП на фармацевтический склад на территории Российской Федерации.</p> <p>В случае осуществления отбора образцов и необходимости вывода из оборота отобранных образцов ЛП соответствующие сведения регистрируются согласно Разделу 5.5 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>Сведения о вводе ЛП в гражданский оборот представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты представления документов и сведений, предусмотренных частью 2 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", о ЛП, вводимых в гражданский оборот, в Росздравнадзор или получения разрешения, предусмотренного частью 7 статьи 52¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в случае ввоза в Российскую Федерацию иммунобиологических ЛП)</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию со склада готовой продукции 2. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию и приемка на склад 3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе собственных ЛП в Российскую Федерацию из государств членов ЕАЭС 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации сведений о ввозе собственных ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС и приемке ЛП на склад держателем РУ осуществляется передача следующих сведений в ИС МДЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности держателя РУ, на которое осуществляется приемка; – тип договора (собственные средства); – дата документа-основания; – номер документа-основания; – SGTIN и/или SSCC

<p>5. Передача из ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию для последующего ввода в гражданский оборот ЛП в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ИС МДЛП посредством СМЭВ осуществляет передачу сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора согласно формату информационного взаимодействия
<p>6. Представление необходимых для ввода в оборот ЛП сведений в Подсистему «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора и получение разрешения на ввод в оборот для иммунобиологических ЛП</p>	
<p>7. – 8. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации держатель РУ обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности держателя РУ, на которое осуществлена приемка; – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – номер решения Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП); – внутренний идентификатор записи о вводе ЛП в гражданский оборот в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – SGTIN и/или SSCC <p>В случае необходимости указания нескольких реквизитов в АИС Росздравнадзора держатель РУ сообщает дополнительные сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора для указанных GTIN; – номер решения Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП) для указанных GTIN; – внутренний идентификатор записи о вводе ЛП в гражданский оборот в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора для указанных GTIN

Особые условия	Количество упаковок ЛП, в отношении которых регистрируются сведения о вводе в оборот на территории Российской Федерации, не должно превышать объем партии ввозимого ЛП, сведения о которой зарегистрированы в АИС Росздравнадзора
----------------	---

3.7. Взаимодействие ИС МДЛП с ФТС России

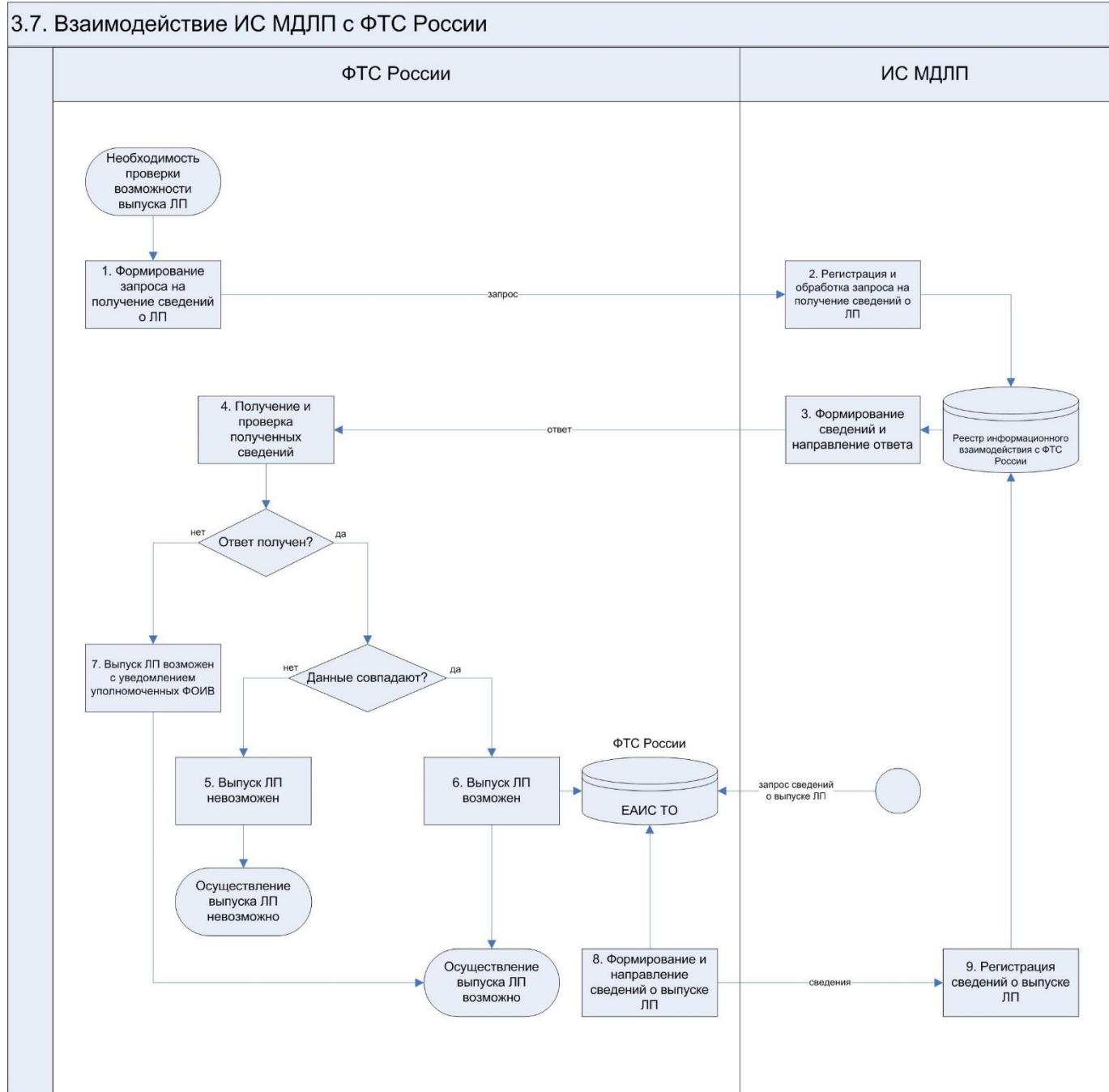


Рисунок 18

Аннотация	<p>В целях проверки возможности выпуска ЛП для внутреннего потребления ФТС России осуществляет направление запроса в ИС МДЛП на получение сведений о декларируемых ЛП.</p> <p>При совершении таможенных операций при таможенном декларировании и помещении ЛП под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления таможенный орган запрашивает в ИС МДЛП сведения о SGTIN или SSCC, для осуществления сверки с данными, указанными в таможенной декларации на ЛП.</p> <p>В случае осуществления успешной сверки данных при совпадении сведений, заявленных в таможенной декларации на ЛП, с данными в ИС МДЛП, а также при соблюдении иных условий выпуска таможенными органами осуществляется выпуск товара для внутреннего потребления. Таможенные органы передают в ИС МДЛП сведения о выпуске ЛП для внутреннего потребления.</p> <p>В случае отсутствия в ИС МДЛП SGTIN или SSCC, заявленных в таможенной декларации на ЛП, или наличия таких SGTIN или SSCC в недопустимом статусе таможенными органами осуществляется отказ в выпуске ЛП для внутреннего потребления.</p> <p>В случае, если условия выпуска соблюdenы, но ответ из ИС МДЛП не получен в установленные сроки, таможенными органами осуществляется выпуск ЛП для внутреннего потребления с информированием уполномоченных ФОИВ (Роспотребнадзор, МВД России) о факте выпуска таких ЛП. В случае поступления после выпуска таких ЛП ответа из ИС МДЛП, согласно которому заявленные в таможенной декларации на ЛП SGTIN или SSCC отсутствуют, таможенные органы принимают решение о проведении таможенного контроля</p>
Участники взаимодействия	– ФТС России
Описание выполняемых действий	
1. Формирование и направление запроса на получение сведений о ЛП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ЕАИС Таможенных органов посредством СМЭВ осуществляет передачу запроса в ИС МДЛП согласно формату информационного взаимодействия
2. Регистрация и обработка запроса на получение сведений о ЛП	
3. Формирование и направление ответа на запрос на получение сведений о ЛП	

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ИС МДЛП посредством СМЭВ осуществляет передачу ответа на запрос сведений о статусе ЛП в ЕАИС Таможенных органов согласно формату информационного взаимодействия
	<p>4. Получение и проверка сведений, принятие решения о возможности выпуска ЛП для внутреннего потребления</p> <p>5. Отказ таможенных органов в выпуске ЛП для внутреннего потребления (при наличии оснований для отказа)</p> <p>6. Выпуск ЛП для внутреннего потребления таможенными органами (при отсутствии оснований для отказа)</p> <p>7. Выпуск ЛП для внутреннего потребления таможенными органами с информированием уполномоченных ФОИВ (при отсутствии ответа из ИС МДЛП на запрос ЕАИС Таможенных органов)</p> <p>8. Формирование и передача в ИС МДЛП сведений из ЕАИС Таможенных органов о выпуске ЛП для внутреннего потребления</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ЕАИС Таможенных органов посредством СМЭВ осуществляет передачу сведений о выпуске ЛП для внутреннего потребления в ИС МДЛП согласно формату информационного взаимодействия
Особые условия	<p>ЕАИС Таможенных органов осуществляет запрос на наличие и статус ЛП в ИС МДЛП по SGTIN или SSCC, в зависимости от того, какая упаковка заявлена в таможенной декларации на ЛП.</p> <p>Для успешного выпуска ЛП для внутреннего потребления статус запрашиваемых SGTIN или SSCC в ИС МДЛП должен отражать результат зарегистрированных в ИС МДЛП операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> – завершения окончательного этапа упаковки за пределами Российской Федерации; – отгрузки ЛП в Российскую Федерацию/ввоза ЛП в Российскую Федерацию (с акцептованием); – маркировки упаковок ЛП в зоне таможенного контроля (при осуществлении маркировки на таможенном складе); – передачи прав собственности на ЛП, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада (при необходимости)

3.8. Передача ЛП, произведенных на территории Российской Федерации, собственнику ЛП

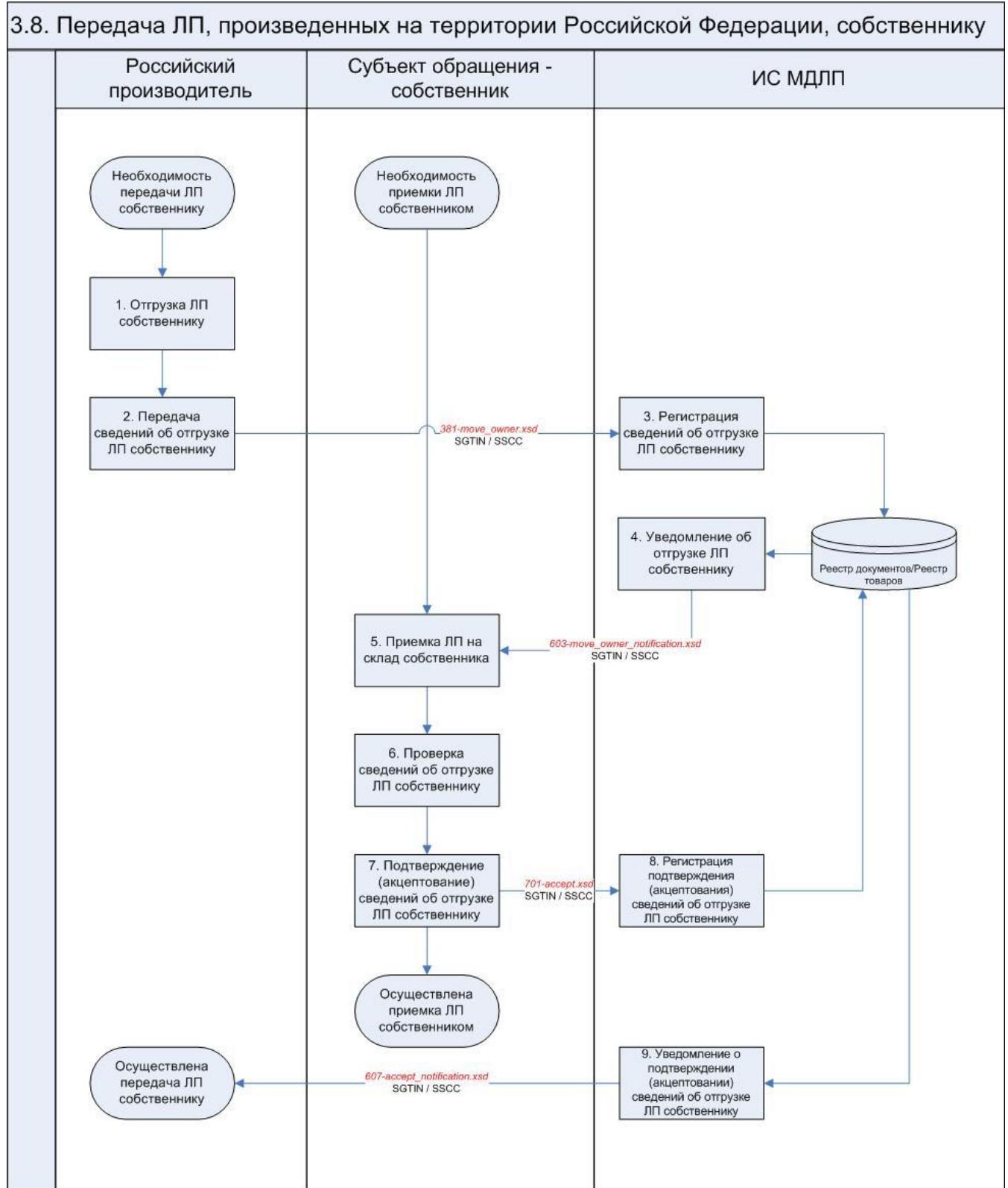


Рисунок 19

Аннотация	<p>В случае, если собственником произведенных ЛП является организация, которая отлична от держателя РУ и/или от производителя лекарственных средств, указанного в стадиях производства регистрационного удостоверения ЛП, то в ИС МДЛП необходимо зарегистрировать операцию передачи ЛП собственнику ЛП.</p> <p>Сведения о передаче ЛП собственнику представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты передачи ЛП.</p> <p>При этом собственником осуществляется подтверждение зарегистрированных российским производителем сведений в течение 5 рабочих дней с даты приемки ЛП и регистрации в ИС МДЛП сведений о переданных ЛП.</p> <p>При необходимости собственником может осуществляться возврат ЛП, отгруженных ему контрактным производителем. Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате собственником ЛП производителю, осуществившему производственную стадию упаковки (фасовки) в потребительскую упаковку, осуществляется в соответствии с Разделом 3.1.2 настоящих Паспортов процессов</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – российский производитель лекарственных средств; – собственник ЛП
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Отгрузка ЛП собственнику ЛП 2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП собственнику 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП собственнику российский производитель лекарственных средств сообщает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности собственника ЛП, на которое осуществляется приемка; – дата подтверждающего первичного документа; – номер подтверждающего первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
<ol style="list-style-type: none"> 4. Уведомление собственника об отгрузке ЛП 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного	<p>Уведомление собственника об отгрузке ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной российским производителем лекарственных средств операции и содержит следующие сведения:</p>

ресурса	<ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности собственника ЛП, на которое осуществляется приемка; – дата подтверждающего первичного документа; – номер подтверждающего первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
5. Приемка ЛП собственником	
6. Осуществление проверки собственником ЛП ранее зарегистрированных российским производителем лекарственных средств сведений об отгрузке ЛП собственнику	
7. – 8. Подтверждение (акцептование) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП	
Перечень передаваемых сведений	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) ранее зарегистрированных российским производителем лекарственных средств сведений об отгрузке ЛП собственник ЛП обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности собственника ЛП, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка; – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов)
9. Уведомление российского производителя лекарственных средств о подтверждении (акцептации) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП	
Перечень передаваемых сведений	<p>Уведомление российского производителя лекарственных средств о подтверждении (акцептации) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности собственника ЛП, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка; – дата совершения операции;

	<ul style="list-style-type: none">– подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов);– SGTIN и/или SSCC
--	--

3.9. Повторный ввод в оборот ЛП

3.9.1. Повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта

3.9.1. Повторный ввод ЛП в оборот, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта

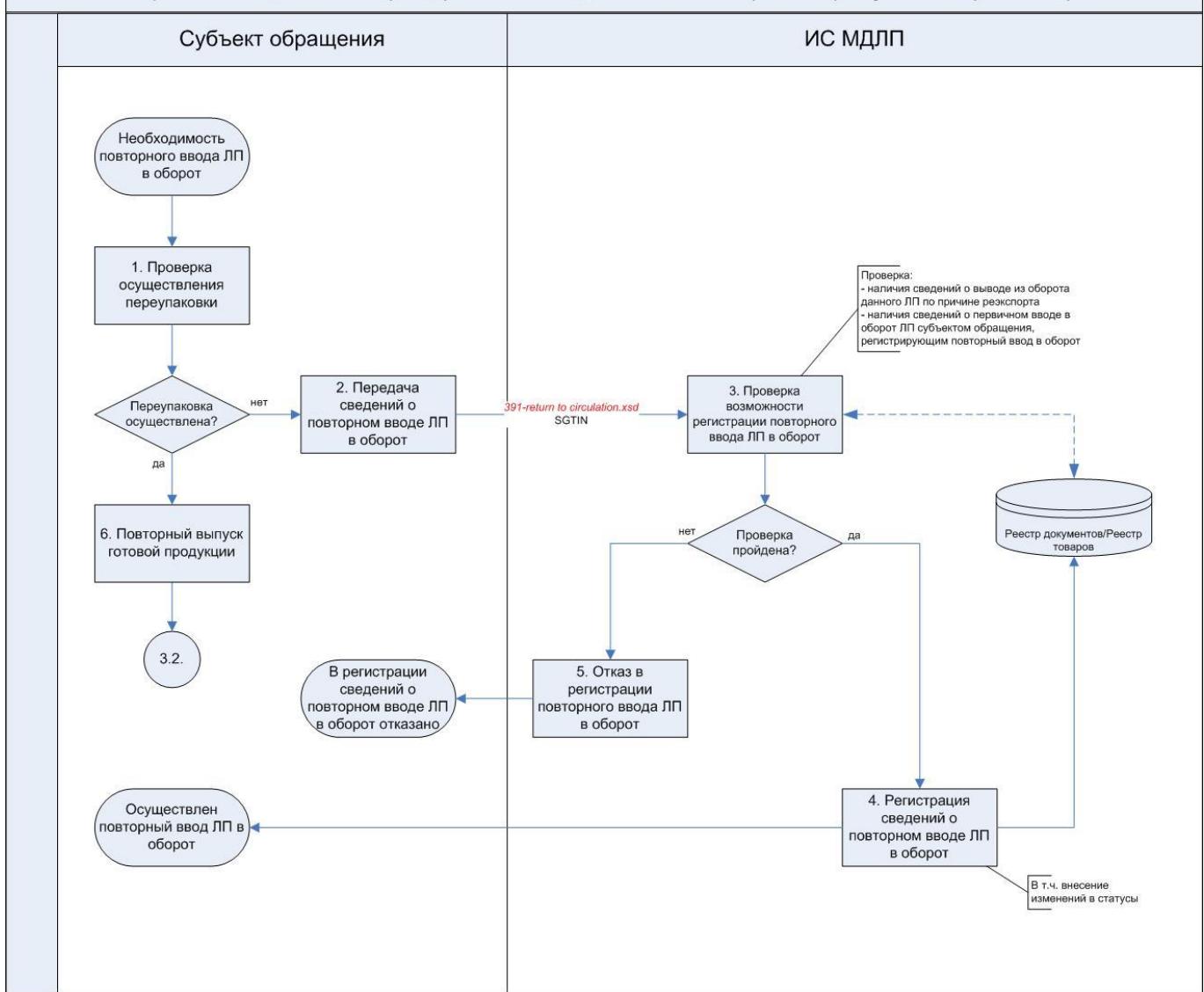


Рисунок 20

Аннотация	<p>В случае возникновения необходимости субъектом обращения может быть осуществлен повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта.</p> <p>Операция повторного ввода в оборот применяется для перевода в статус, позволяющий осуществлять дальнейшие операции в ИС МДЛП с ЛП, ранее не введенных в гражданский оборот.</p> <p>Регистрация сведений о повторном вводе в оборот ЛП может осуществляться только субъектом обращения, ранее осуществившим регистрацию сведений о выпуске данных ЛП за пределами территории Российской Федерации – держателем РУ или его представительством.</p> <p>Сведения о повторном вводе ЛП в оборот представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции.</p> <p>В случае осуществления переупаковки ранее выведенных из оборота ЛП и нанесения новых SGTIN субъектом обращения регистрируется операция в ИС МДЛП в соответствии с Разделом 3.2 настоящих Паспортов процессов</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверка осуществления перемаркировки ранее выведенных из оборота ЛП 2. Передача в ИС МДЛП сведений о повторном вводе ЛП в оборот (при отсутствии перемаркировки ЛП) 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции повторного ввода в оборот держателем РУ (или его представительством) осуществляется передача следующих сведений в ИС МДЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата осуществления операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – причина вывода из оборота ЛП; – SGTIN
<ol style="list-style-type: none"> 3. Автоматическая проверка возможности регистрации операции повторного ввода в оборот ЛП 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о повторном вводе в оборот ЛП (при отсутствии оснований для отказа) 5. Отказ в регистрации сведений о повторном вводе в оборот ЛП (при наличии оснований для отказа) 	
Перечень оснований для отказа в	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие сведений о выводе ЛП из оборота в результате реэкспорта;

регистрации	– отсутствие сведений о выпуске ЛП данным субъектом обращения
6.	Осуществление повторного выпуска ЛП при осуществлении переупаковки и перемаркировки ЛП

3.9.2. Повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота по различным причинам

3.9.2. Повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота по различным причинам

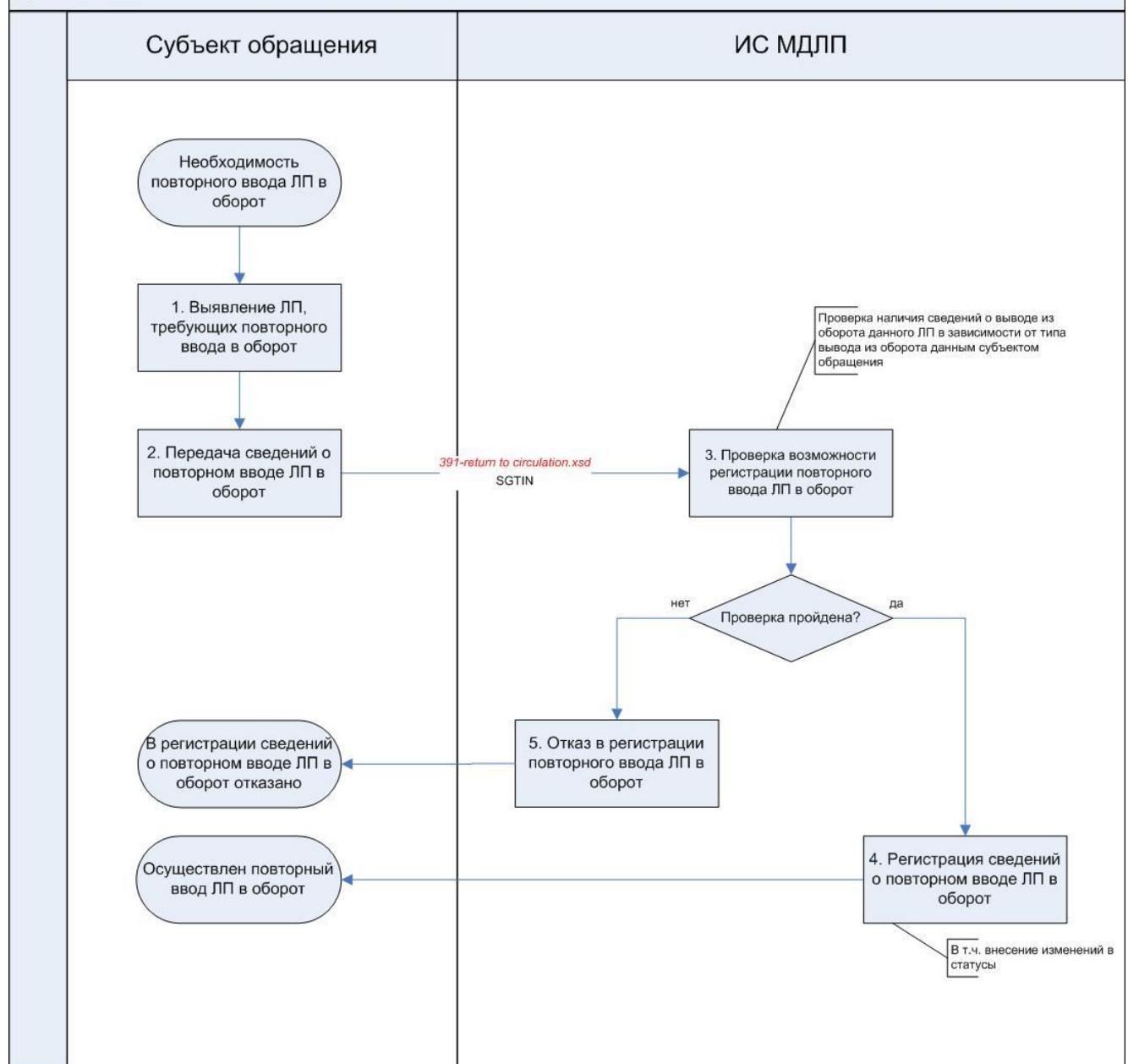


Рисунок 21

Аннотация	<p>В случае возникновения необходимости субъектом обращения может быть осуществлен повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота по различным причинам.</p> <p>Операция повторного ввода в оборот применяется как для возврата в оборот ранее выведенных из гражданского оборота ЛП, так и для перевода в статус, позволяющий осуществлять дальнейшие операции в ИС МДЛП с ЛП, ранее не введенных в гражданский оборот, а также ЛП, не подлежащих реализации.</p> <p>Повторный ввод ЛП в оборот может осуществляться только субъектом обращения, ранее осуществившим вывод этих ЛП из оборота.</p> <p>Сведения о повторном вводе ЛП в оборот представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции.</p> <p>Повторный ввод ЛП в оборот согласно настоящему разделу Паспортов процессов может быть применен в отношении ЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ранее отобранных в качестве образцов в рамках выборочного контроля, осуществляемого Росздравнадзором; – ранее выведенных из оборота по причине списания; – ранее выведенных из оборота в результате продажи, отпуска по льготному рецепту или выдачи для оказания медицинской помощи (только для недоброкачественных ЛП); – ранее выведенных из оборота в рамках экспорта; – ранее выведенных из оборота в рамках вывоза ЛП на территорию государства-члена ЕАЭС; – ранее выведенных из оборота в результате отгрузки незарегистрированному участнику (возврат от незарегистрированного участника)
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществивший ранее вывод ЛП из оборота
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Выявление ЛП, в отношении которых необходимо осуществить повторный ввод в оборот 2. Передача в ИС МДЛП сведений о повторном вводе ЛП в оборот 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции повторного ввода в оборот субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений в ИС МДЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер в ИС МДЛП или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, осуществившего регистрацию сведений о выводе ЛП из оборота; – причина вывода из оборота;

	<ul style="list-style-type: none"> – причина возврата (надлежащего/ненадлежащего качества); – дата первичного документа (при наличии); – номер первичного документа (при наличии); – SGTIN
3.	Автоматическая проверка возможности регистрации операции повторного ввода в оборот ЛП
4.	Регистрация в ИС МДЛП сведений о повторном вводе в оборот ЛП (при отсутствии оснований для отказа)
5.	Отказ в регистрации в ИС МДЛП сведений о повторном вводе в оборот ЛП (при наличии оснований для отказа)
Перечень оснований для отказа в регистрации	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие сведений о ранее зарегистрированной соответствующей операции вывода ЛП из оборота; – отсутствие сведений о выводе ЛП из оборота субъектом обращения, регистрирующим сведения о повторном вводе ЛП в оборот
Особые условия	Допускается повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота в результате продажи, отпуска по льготному рецепту или выдачи для оказания медицинской помощи, только в отношении недоброкачественных ЛП с указанием соответствующей причины возврата в операции 391

3.10. Производство ЛП за пределами территории Российской Федерации и маркировка ЛП в зоне таможенного контроля

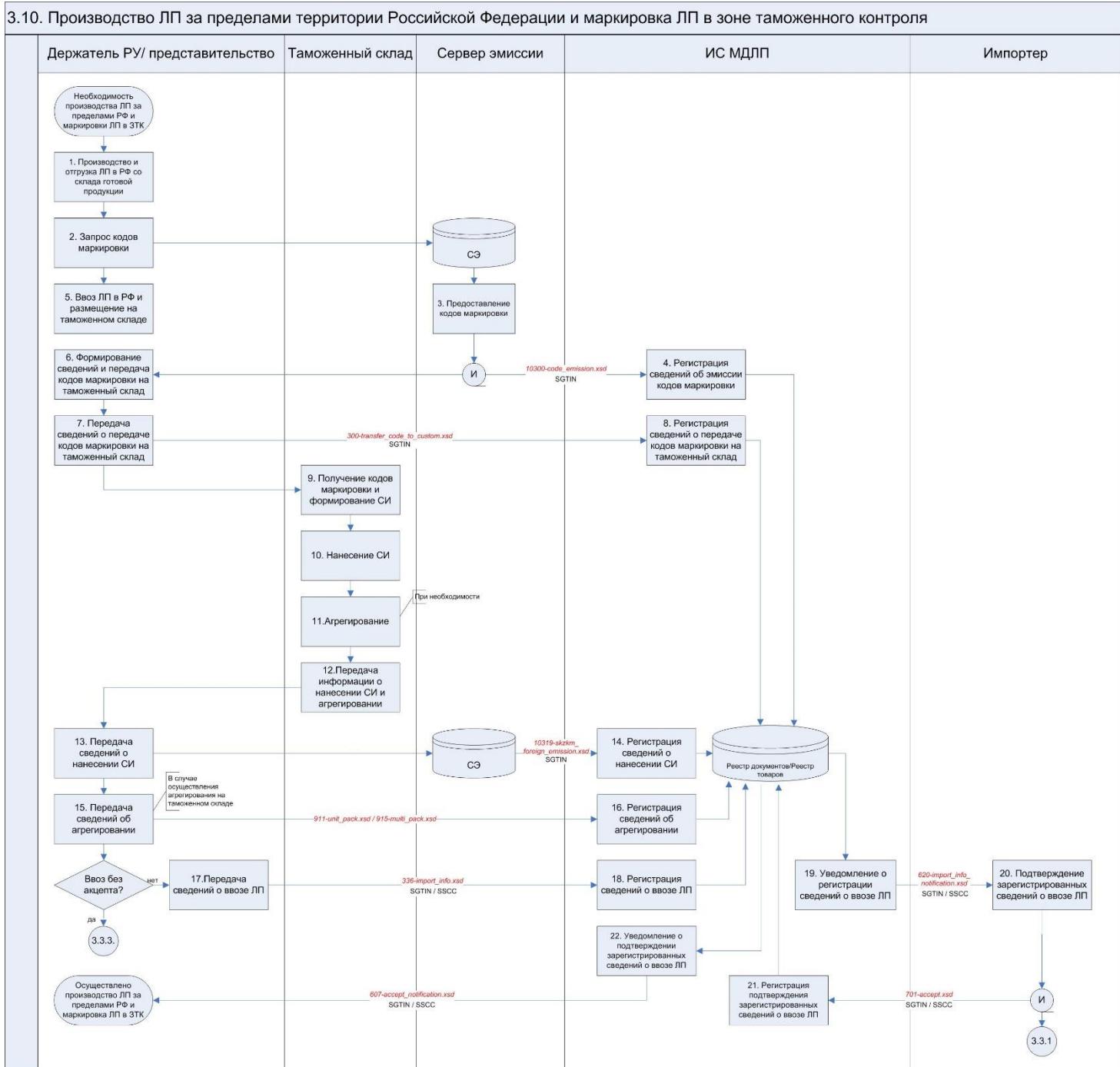


Рисунок 22

Аннотация	<p>Нанесение СИ на каждую вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП) может осуществляться в зоне таможенного контроля в отношении ЛП, помещенных под таможенную процедуру таможенного склада, на территории таможенного склада, владелец которого имеет лицензию на фармацевтическую деятельность по адресу склада.</p> <p>Нанесение СИ должно осуществляться с соблюдением требований законодательства в части использования методов, не допускающих отделения СИ и (или) материальных носителей, содержащих СИ, от упаковки ЛП без повреждений.</p> <p>Держатель РУ (или представительство держателя РУ) осуществляет заказ кодов маркировки у оператора ИС МДЛП с использованием РЭ до помещения ЛП под таможенную процедуру таможенного склада.</p> <p>РЭ предоставляется путем его передачи держателю РУ (или представительству держателя РУ, являющемуся иностранной организацией), либо путем предоставления к нему удаленного доступа информационной системе держателя РУ (или представительства держателя РУ, являющемуся иностранной организацией). Решение о выборе способа оснащения принимается держателем РУ самостоятельно.</p> <p>Оплата кодов маркировки осуществляется субъектом обращения не позднее даты направления в ИС МДЛП отчета о нанесении средств идентификации в зоне таможенного контроля.</p> <p>После получения кодов маркировки держатель РУ (или его представительство) обеспечивает без использования ИС МДЛП их передачу таможенному складу для формирования и нанесения СИ.</p> <p>При этом в ИС МДЛП держателем РУ (или его представительством) подаются сведения, фиксирующие передачу кодов маркировки таможенному складу.</p> <p>Подача сведений о передаче кодов маркировки таможенному складу блокирует дальнейшие операции с кодами маркировки до момента нанесения СИ на таможенном складе и передачи соответствующих сведений держателем РУ (или его представительством) в ИС МДЛП.</p> <p>Таможенный склад по поручению держателя РУ (или его представительства) осуществляет формирование и нанесение СИ, при необходимости – агрегирование ЛП, а также передачу сведений держателю РУ (или его представительству) о нанесении СИ на упаковки ЛП и агрегировании (в случае осуществления агрегирования). Сведения передаются без использования ИС МДЛП.</p> <p>По итогам завершения процедуры нанесения СИ на таможенном складе держатель РУ (или его представительство), обеспечивает направление сведений о нанесении в ИС МДЛП с использованием РЭ.</p> <p>По итогам регистрации вышеуказанных сведений в ИС МДЛП</p>
-----------	---

	<p>для SGTIN присваивается тип эмиссии «Маркирован в зоне таможенного контроля».</p> <p>При осуществлении агрегирования на таможенном складе соответствующие сведения передаются в ИС МДЛП держателем РУ (или его представительством) после передачи сведений о нанесении СИ.</p> <p>После направления отчета о нанесении СИ или сведений об агрегировании держателем РУ (или его представительством) регистрируются сведения об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркованных СИ в зоне таможенного контроля, а импортером осуществляется подтверждение зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений.</p> <p>Сведения об условиях ввоза ЛП в Российскую Федерацию представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты маркировки ЛП на таможенном складе.</p> <p>При этом импортером осуществляется подтверждение зарегистрированных сведений в течение 5 рабочих дней с даты регистрации в ИС МДЛП сведений об условиях ввоза ЛП в Российскую Федерацию.</p> <p>В случае, если ввоз осуществляется непосредственно держателем РУ (или его представительством) регистрация сведений об условиях ввоза осуществляется согласно разделу 3.3.3. настоящих Паспортов процессов.</p> <p>Регистрация в ИС МДЛП дальнейших сведений о таможенном оформлении осуществляется импортером согласно разделу 3.3.1 настоящих паспортов процессов</p>
--	---

Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ (или представительство иностранной организации, являющейся держателем РУ) – импортер – таможенный склад
--------------------------	--

Описание выполняемых действий

1. Производство и отгрузка ЛП в Российскую Федерацию без нанесения СИ
2. Запрос кодов маркировки у оператора ИС МДЛП с использованием РЭ и в соответствии с актуальной на дату заказа версией спецификации API Станции управления заказами, размещенной на официальном сайте оператора ИС МДЛП (может осуществляться заблаговременно)
3. Предоставление субъекту обращения кодов маркировки оператором ИС МДЛП
4. Регистрация сведений об эмиссии кодов маркировки в ИС МДЛП

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений об эмиссии кодов маркировки осуществляется фиксация следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата эмиссии; – регистрационный номер держателя РУ (или его
---	--

ресурса	<p>представительства) в ИС МДЛП;</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор станции управления заказами (СУЗ), предоставленной оператором ИС МДЛП; – идентификатор заказа кодов маркировки в СУЗ; – GTIN; – перечень SGTIN
	<p>5. Ввоз ЛП в Российскую Федерацию и размещение ЛП в зоне таможенного контроля (таможенном складе) для нанесения СИ</p> <p>6. Формирование необходимых сведений и передача кодов маркировки таможенному складу для формирования и нанесения СИ (без использования ИС МДЛП)</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Электронный документ, направляемый таможенному складу для формирования и нанесения СИ, должен содержать следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – GTIN; – номер производственной серии; – дата истечения срока годности; – количество кодов маркировки (не более 10 000); – перечень кодов маркировки
	<p>7. – 8. Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений о передаче кодов маркировки таможенному складу в ИС МДЛП</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции передачи кодов маркировки на таможенный склад держателем РУ (или его представительством) осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – GTIN; – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (таможенного склада); – SGTIN
	<p>9. Получение кодов маркировки на таможенном складе и формирование СИ для нанесения на упаковки ЛП</p>
	<p>10. Нанесение СИ на вторичные (потребительские) упаковки ЛП (а при отсутствии вторичной упаковки ЛП – на первичные упаковки ЛП) на таможенном складе</p>
	<p>11. Агрегирование ЛП в третичную (транспортную) упаковку на таможенном складе (при необходимости)</p>

<p>12. Передача таможенным складом информации о завершении нанесения СИ на вторичные (потребительские) упаковки ЛП (а при их отсутствии – на первичные упаковки ЛП), а также информации об агрегировании (при осуществлении агрегирования на таможенном складе) держателю РУ (или его представительству) без использования ИС МДЛП</p>	
<p>13. – 14. Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений о нанесении СИ на таможенном складе в ИС МДЛП</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций нанесения СИ на таможенном складе держателем РУ (или его представительством) осуществляется передача с использованием РЭ и в соответствии с актуальной на дату направления сведений версией спецификации API Станции управления заказами, размещенной на официальном сайте оператора ИС МДЛП, следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществившего упаковку/фасовку во вторичную (третичную) упаковку; – идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществившего выпускавший контроль качества; – GTIN; – номер производственной серии; – дата истечения срока годности; – признак нанесения СИ в зоне таможенного контроля; – идентификатор места нахождения товара в зоне таможенного контроля (таможенного склада); – SGTIN; – сведения используемого для регистрации сведений РЭ (уникальный идентификатор РЭ, уникальный идентификатор системы, сформировавшей сообщение, идентификатор отчета об изменении статусов кодов маркировки)
<p>15. – 16. Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений об агрегировании в ИС МДЛП (состав сведений приведен в разделе 9.1. настоящих Паспортов процессов)</p>	
<p>17. – 18. Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркованных на таможенном складе, в ИС МДЛП</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец	<p>При регистрации сведений об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркованных на таможенном складе, держателем</p>

информационного ресурса	<p>РУ (или его представительством) сообщаются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата передачи сведений об условиях ввоза; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
19. Уведомление импортера о регистрации в ИС МДЛП сведений об условиях ввоза ЛП держателем РУ (или его представительством)	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление импортера о регистрации сведений об условиях ввоза ЛП в Российскую Федерацию формируется на основании ранее зарегистрированной держателем РУ (или его представительством) операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – идентификатор иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии); – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – тип договора; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
20. – 21. Подтверждение (акцептование) импортером зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений об условиях ввоза ЛП в Российскую Федерацию	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) сведений об условиях ввоза ЛП в Российскую Федерацию импортер обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC

<p>22. Уведомление держателя РУ (или его представительства) о подтверждении (акцептовании) импортером сведений об условиях ввоза ЛП в Российскую Федерацию</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление держателя РУ (или его представительства) о подтверждении (акцептовании) импортером сведений об условиях ввоза ЛП в Российскую Федерацию формируется на основании ранее зарегистрированной импортером операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – регистрационный номер импортера в ИС МДЛП; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП; – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC
Особые условия	<p>В соответствии с требованиями Положения системы мониторинга заказ кодов маркировки, нанесение СИ и представление сведений в ИС МДЛП осуществляется эмитентом средств идентификации, таким образом регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП, указанный в операции 10319 должен соответствовать регистрационному номеру держателя РУ (или его представительства) в ИС МДЛП, указанному в операции 10300</p>

4. Раздел «Оборот ЛП»

4.1. Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (прямой порядок подтверждения)

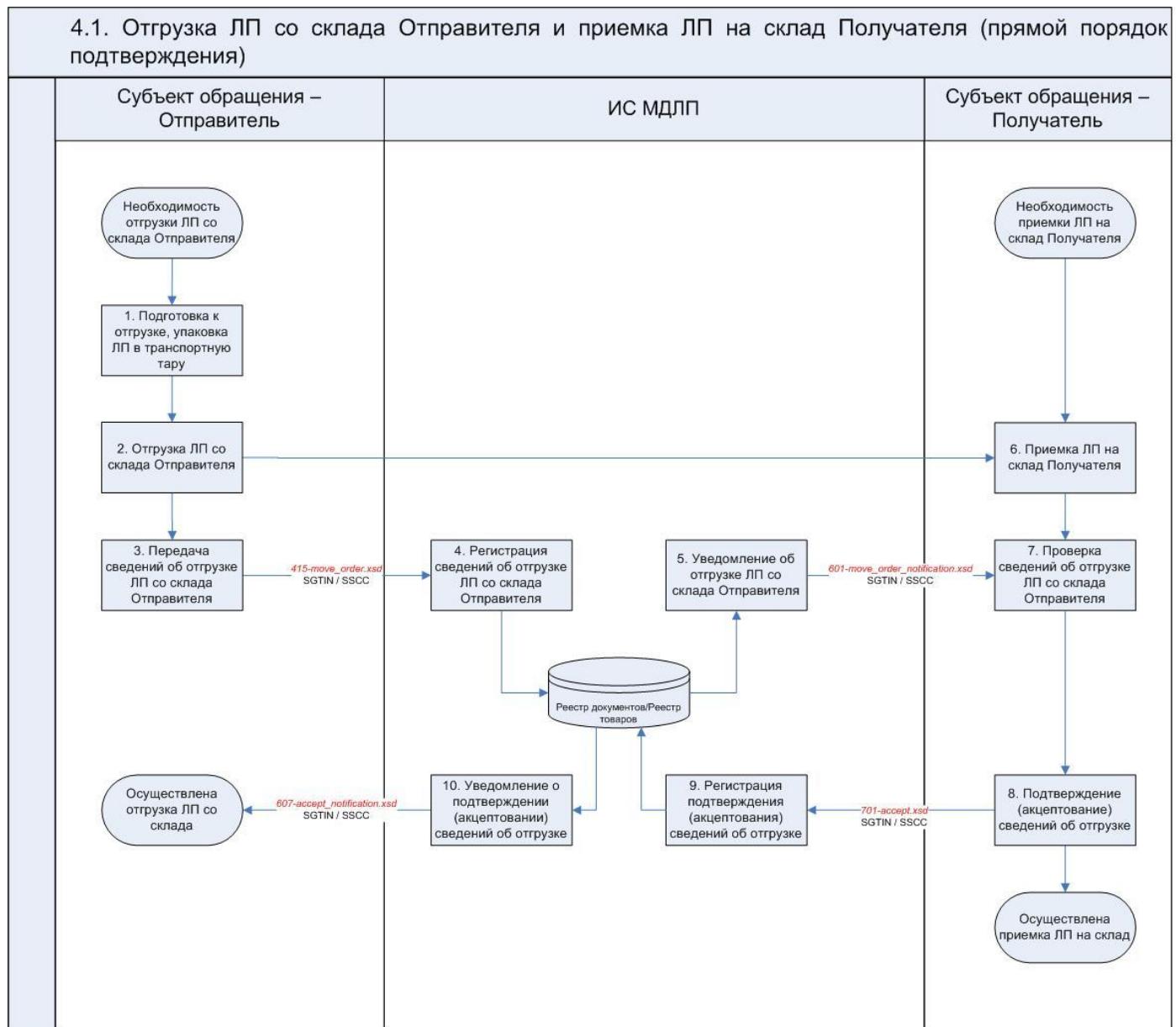


Рисунок 23

Аннотация	<p>Регистрация сведений об обороте ЛП в ИС МДЛП предполагает подтверждение информации о совершении операции обеими сторонами. При выборе прямого порядка передачи и подтверждения сведений продавцом регистрируются сведения об отгрузке ЛП покупателю, а покупателем осуществляется подтверждение зарегистрированных продавцом сведений об отгрузке ЛП.</p> <p>Сведения об отгрузке ЛП получателю представляются отправителем ЛП в ИС МДЛП в течение 1 рабочего дня с фактической даты отгрузки ЛП.</p> <p>При этом получателем осуществляется подтверждение зарегистрированных отправителем сведений в течение 1 рабочего дня с даты приемки ЛП и регистрации в ИС МДЛП сведений об отгруженных ЛП.</p> <p>Стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях поставки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>При необходимости осуществления возврата ЛП покупателем и продавцом регистрируются операции согласно настоящему разделу – в роли отправителя выступает покупатель, в роли получателя – продавец. Отправителем регистрируются в ИС МДЛП сведения об отгрузке с соответствующим типом «Возврат поставщику»</p> <p>При отгрузке ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения информация о движении ЛП будет доступна в личном кабинете соответствующего государственного органа, в интересах которого осуществляется закупка ЛП за счет средств федерального или регионального бюджета.</p> <p>Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения осуществляется отправителем согласно настоящему разделу Паспортов процессов при «прямых» поставках в места отпуска (без использования промежуточного склада поставщика логистических услуг) или при отгрузке ЛП на склад поставщика логистических услуг для дальнейшей передачи ЛП в места отпуска</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий продажу (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий покупку (получатель)
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару 2. Осуществление отгрузки ЛП со склада отправителя 3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя 	
Перечень передаваемых сведений и владелец	При регистрации в ИС МДЛП операции отгрузки ЛП отправитель сообщает следующие сведения в ИС МДЛП:

информационного ресурса	<ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществлена отгрузка ЛП; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка ЛП; – тип операции отгрузки со склада (реализация, возврат поставщику); – источник финансирования; – тип договора; – реестровый номер контракта (в случае отгрузки ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения); – дата документа отгрузки; – номер документа отгрузки; – цена реализации ЛП, руб. (включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0); – SGTIN и/или SSCC <p>В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки отправитель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – цена реализации ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0)
-------------------------	---

5. Уведомление получателя об отгрузке ЛП со склада отправителя

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление получателя об отгрузке ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной отправителем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществлена отгрузка ЛП; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка ЛП; – тип операции отгрузки со склада (реализация, возврат поставщику); – источник финансирования; – тип договора; – реестровый номер контракта (в случае отгрузки ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения);
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> – реквизиты документа отгрузки (номер и дата); – цена реализации ЛП, руб. (включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0); – SGTIN и/или SSCC <p>В случае указанных различных цен внутри групповой упаковки:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – цена реализации ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС); <p>сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0)</p>
6.	Pриемка ЛП на склад получателя
7.	Осуществление проверки получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя
8. – 9.	Подтверждение (акцептование) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) ранее зарегистрированных отправителем сведений об отгрузке ЛП получатель обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка ЛП; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка ЛП; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC
10.	Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений об отгрузке ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка ЛП; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка ЛП; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение

	о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов) – SGTIN и/или SSCC
--	--

4.2. Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (обратный порядок подтверждения)

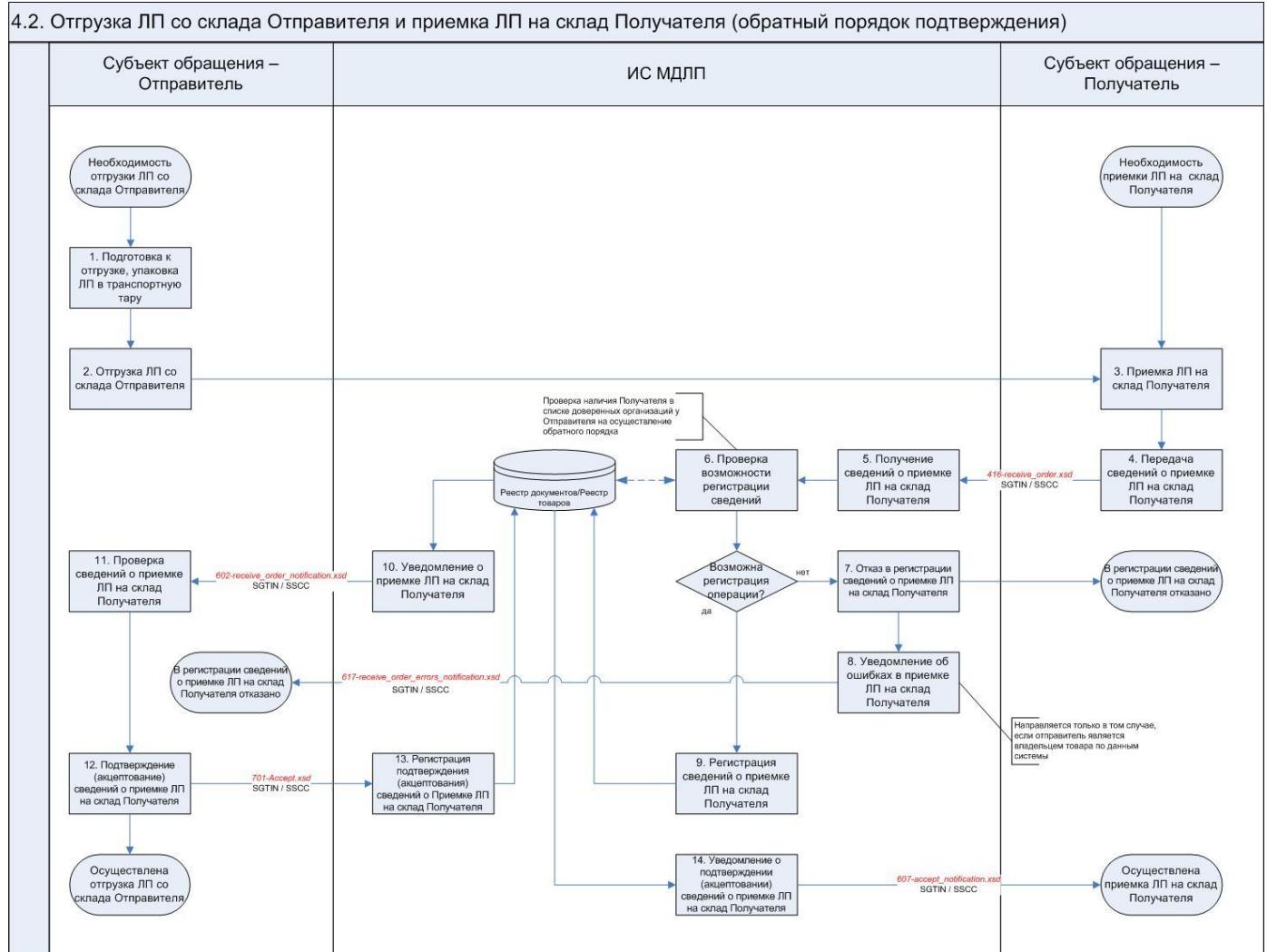


Рисунок 24

Аннотация	<p>Регистрация сведений об обороте ЛП в ИС МДЛП предполагает подтверждение информации о совершении операции обеими сторонами.</p> <p>Организации оптовой торговли в рамках подготовки к реализации ЛП могут осуществлять комплектацию заказов с использованием специализированного оборудования. При автоматизированной сборке идентификация каждой вторичной (потребительской) упаковки ЛП достаточно трудоемкая процедура, в связи с чем, для обеспечения прослеживаемости каждой вторичной (потребительской) упаковки предполагается возможность осуществления идентификации упаковки в момент приемки товара покупателем.</p> <p>При выборе обратного порядка передачи и подтверждения сведений получателем регистрируются сведения о приемке ЛП на склад, а отправителем осуществляется подтверждение сведений о приемке ЛП на склад покупателя.</p> <p>Для осуществления обратного порядка подтверждения сведений в личном кабинете отправителя должен быть зарегистрирован список соответствующих разрешенных контрагентов – получателей.</p> <p>Сведения о приемке ЛП представляются получателем ЛП в ИС МДЛП в течение 1 рабочего дня с даты приемки ЛП.</p> <p>При этом отправителем осуществляется подтверждение зарегистрированных получателем сведений в течение 1 рабочего дня с даты регистрации в ИС МДЛП сведений о принятых ЛП.</p> <p>Стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях приемки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>При приемке ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения информация о движении ЛП будет доступна в личном кабинете соответствующего государственного органа, в интересах которого осуществляется закупка ЛП за счет средств федерального или регионального бюджета.</p> <p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения осуществляется согласно настоящему разделу Паспортов процессов получателем, являющимся местом отпуска ЛП или поставщиком логистических услуг для дальнейшей передачи ЛП в места отпуска</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий продажу (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий покупку (получатель)
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару 	
<ol style="list-style-type: none"> 2. Осуществление отгрузки ЛП со склада отправителя 	
<ol style="list-style-type: none"> 3. Приемка ЛП на склад получателя 	

<p>4. – 5. Передача в ИС МДЛП сведений о приемке ЛП на склад получателя</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП результатов приемки ЛП на склад получатель обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществлена приемка; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществлена отгрузка; – тип операции приемки на склад (поступление, возврат от покупателя); – источник финансирования; – тип договора; – реестровый номер контракта (в случае приемки ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения); – дата документа отгрузки; – номер документа отгрузки; – цена приобретения ЛП, руб. (включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0); – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки получатель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – цена приобретения ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0)
<p>6. Проверка возможности регистрации операции приемки ЛП на склад получателя (наличия субъектов обращения в списке доверенных контрагентов)</p>	
<p>7. Отказ в регистрации сведений о приемке ЛП на склад получателя (при отсутствии получателя в списке доверенных контрагентов отправителя)</p>	
<p>8. Уведомление отправителя об ошибках в приемке ЛП на склад получателя</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление отправителя об ошибках в приемке ЛП на склад получателя содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка;

	<ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществлена отгрузка; – код ошибки; – описание ошибки; – SGTIN и/или SSCC, приемку которых не удалось зарегистрировать
9.	Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке ЛП на склад получателя (при отсутствии оснований для отказа)
10.	Уведомление отправителя о приемке ЛП на склад получателя
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление отправителя о приемке ЛП на склад получателя формируется на основании ранее зарегистрированной получателем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществлена приемка; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществлена отгрузка; – тип операции приемки на склад (поступление, возврат от покупателя); – источник финансирования; – тип договора; – реестровый номер контракта (в случае приемки ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения); – дата документа отгрузки; – номер документа отгрузки; – цена приобретения ЛП, руб. (включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0); – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае указанных различных цен внутри групповой упаковки в уведомлении направляются дополнительно следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – цена приобретения ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0)
11.	Проверка отправителем сведений о приемке ЛП на склад получателя
12. – 13.	Подтверждение (акцептование) отправителем сведений о приемке ЛП на склад получателя

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) зарегистрированных получателем сведений о приемке ЛП на склад отправитель обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществлена отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществлена приемка; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC
14. Уведомление получателя о подтверждении (акцептовании) отправителем сведений о приемке ЛП на склад получателя	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление получателя о подтверждении (акцептовании) отправителем сведений о приемке ЛП на склад получателя формируется на основании ранее зарегистрированной операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществлена отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществлена приемка; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов) – SGTIN и/или SSCC

4.3. Перемещение ЛП между местами осуществления деятельности и/или местами ответственного хранения



Рисунок 25

Аннотация	<p>ИС МДЛП обеспечивает возможность регистрации перемещений ЛП между различными местами осуществления деятельности (согласно лицензии) внутри субъекта обращения и/или местами ответственного хранения ЛП.</p> <p>Сведения о перемещении ЛП представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с фактической даты перемещения ЛП.</p> <p>При перемещении ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения информация о движении ЛП будет доступна в личном кабинете соответствующего государственного органа, в интересах которого осуществляется закупка ЛП за счет средств федерального или регионального бюджета.</p> <p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения осуществляется поставщиком логистических услуг согласно настоящему разделу Паспортов процессов в случае, если местом отпуска ЛП является подразделение поставщика логистических услуг</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий перемещение ЛП
Описание выполняемых действий	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществление субъектом обращения перемещения ЛП между различными местами осуществления деятельности и/или местами ответственного хранения 2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении ЛП между различными адресами осуществления деятельности и/или местами ответственного хранения
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для регистрации в ИС МДЛП результатов перемещения ЛП между различными местами осуществления деятельности и/или местами ответственного хранения субъект обращения обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения/места ответственного хранения, с которого осуществлена отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения/места ответственного хранения, на которое осуществлена приемка; – дата документа перемещения; – номер документа перемещения; – SGTIN и/или SSCC

4.4. Оборот ЛП при отсутствии регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП или отсутствии регистрации места осуществления деятельности согласно лицензии зарегистрированного в ИС МДЛП субъекта обращения

4.4.1. Отгрузка ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (в том числе незарегистрированному в ИС МДЛП субъекту обращения)

4.4.1. Отгрузка ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности

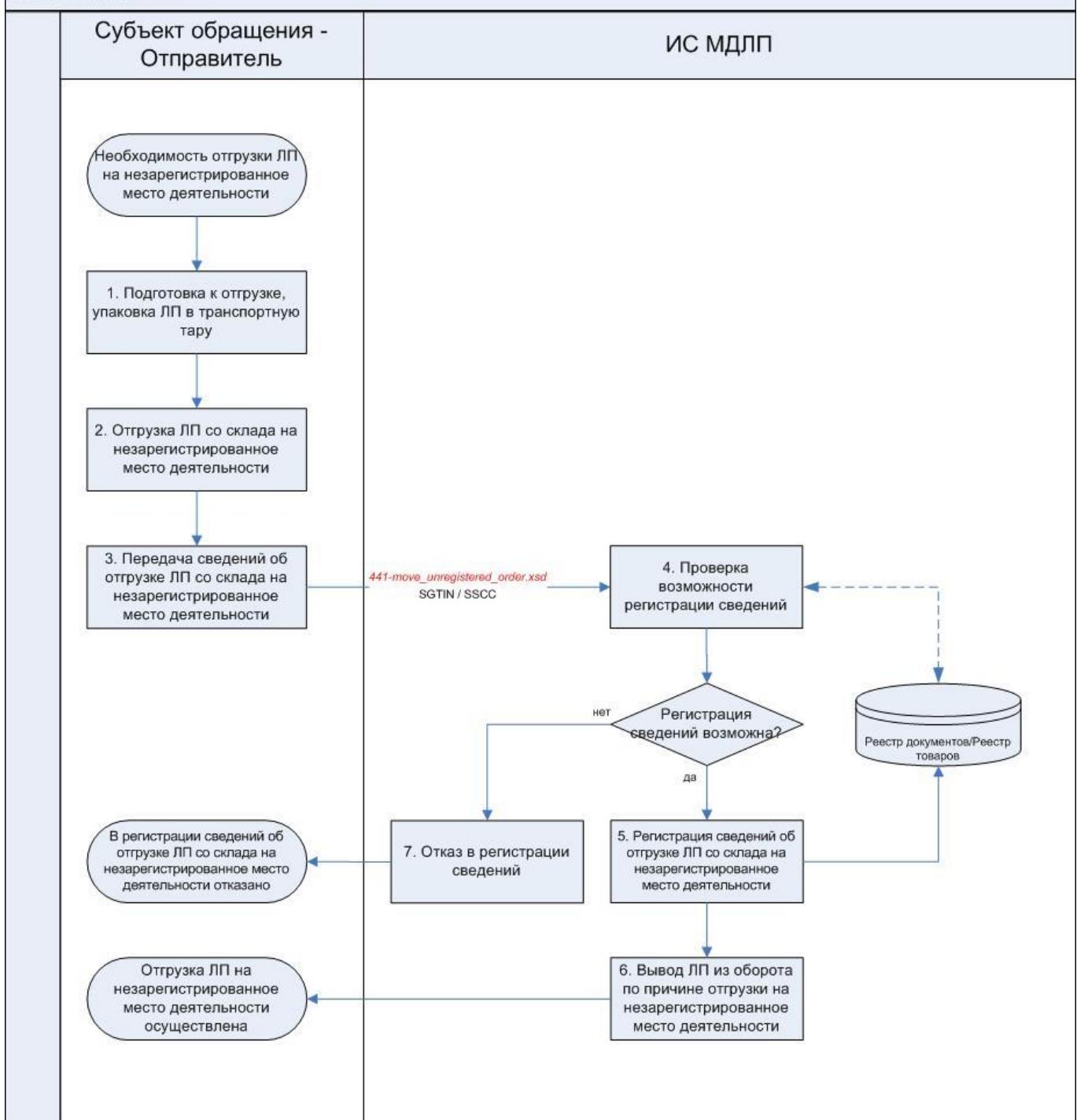


Рисунок 26

Аннотация	<p>Субъект обращения – отправитель может осуществить отгрузку ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности согласно лицензии в случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствия регистрации в ИС МДЛП субъекта обращения – получателя; – отсутствия регистрации в ИС МДЛП места осуществления деятельности согласно лицензии зарегистрированного в ИС МДЛП субъекта обращения – получателя); <p>Сведения об отгрузке ЛП представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с фактической даты перемещения ЛП.</p> <p>Стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях поставки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>Отгруженные ЛП в данном случае выводятся из оборота.</p> <p>Не допускается регистрация сведений согласно настоящему разделу Паспортов процессов в отношении ЛП, отгружаемых в рамках государственного лекарственного обеспечения</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения ЛП, осуществляющий отгрузку (отправитель)
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару 2. Осуществление отгрузки ЛП со склада отправителя на незарегистрированное место осуществления деятельности 3. Передача в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (в том числе незарегистрированному в ИС МДЛП субъекту обращения) 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции отгрузки ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (в том числе незарегистрированному в ИС МДЛП субъекту обращения) отправитель сообщает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – ИНН получателя (если получатель не зарегистрирован в ИС МДЛП) или регистрационный номер получателя в ИС МДЛП (при отсутствии регистрации места осуществления деятельности получателя); – тип договора;

	<ul style="list-style-type: none"> – дата документа отгрузки; – номер документа отгрузки; – цена реализации ЛП, руб. (включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0); – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки отправитель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – цена реализации ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0)
4.	Проверка возможности регистрации сведений об отгрузке ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности
5.	Регистрация сведений в ИС МДЛП об отгрузке ЛП со склада на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (при отсутствии оснований для отказа)
6.	Вывод из оборота ЛП по причине отгрузки ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности
7.	Отказ в регистрации сведений об отгрузке ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (при наличии оснований для отказа)
Перечень оснований для отказа в регистрации сведений	<ul style="list-style-type: none"> – наличие регистрации получателя в ИС МДЛП (в случае отгрузки ЛП незарегистрированному в ИС МДЛП субъекту обращения и указании ИНН получателя); – отсутствие регистрации получателя в ИС МДЛП (в случае отгрузки ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности и указании регистрационного номера получателя в ИС МДЛП); – получатель не является резидентом Российской Федерации
Особые условия	Не допускается применение операции в случае передачи ЛП субъектам обращения, подлежащим регистрации в ИС МДЛП в соответствии с требованиями Положения о системе мониторинга

4.4.2. Приемка на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (в том числе незарегистрированному в ИС МДЛП субъекту обращения)

4.4.2. Приемка на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности

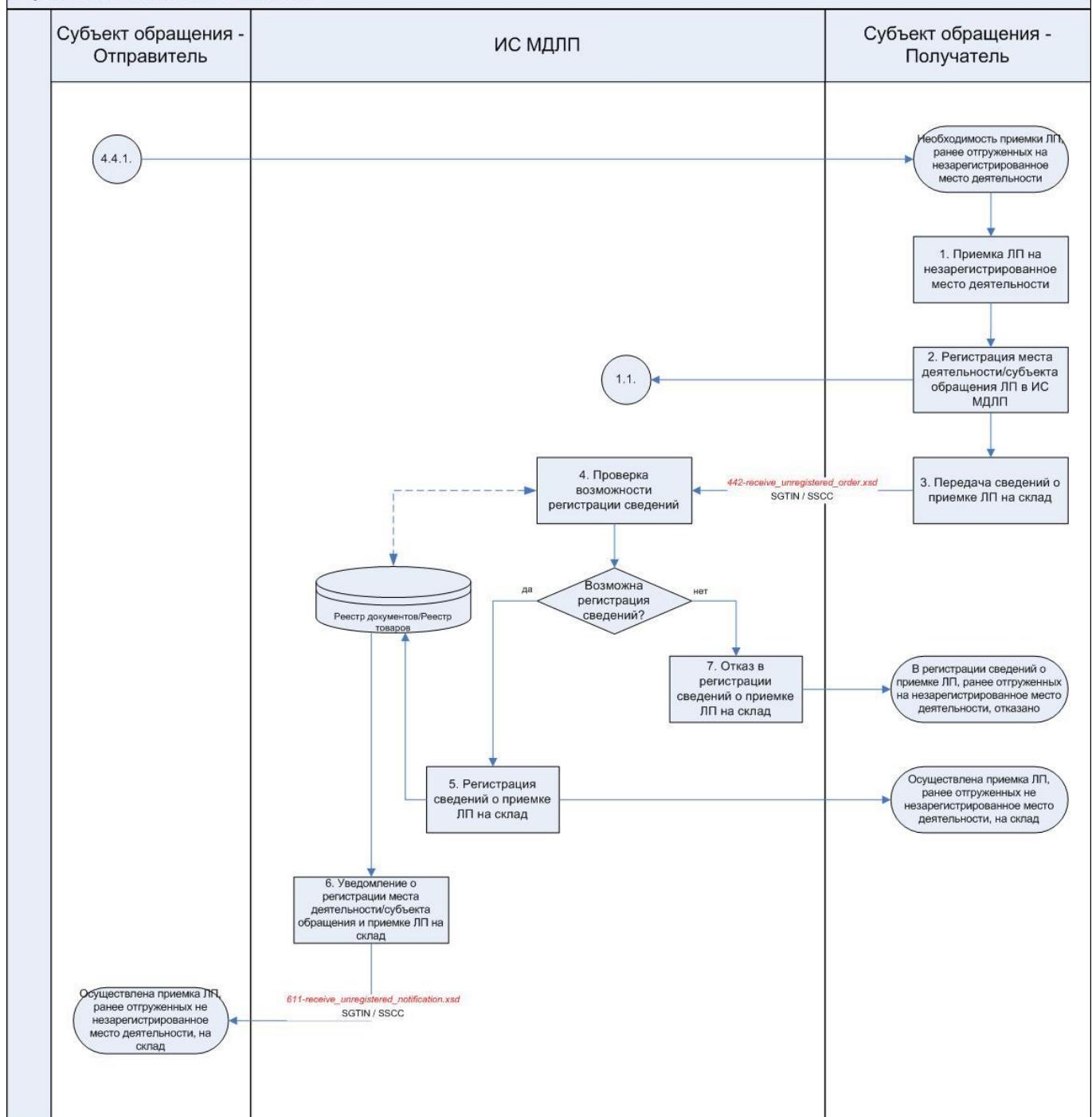


Рисунок 27

Аннотация	<p>Для обеспечения возможности регистрации в ИС МДЛП сведений о дальнейших операциях с ЛП, в отношении которых ранее зарегистрированы сведения об отгрузке на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (согласно разделу 4.4.1. настоящих Паспортов процессов), получателю ЛП необходимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – осуществить регистрацию в ИС МДЛП согласно Разделу 1.1. настоящих Паспортов процессов (в случае отсутствия регистрации получателя в ИС МДЛП); – осуществить регистрацию в ИС МДЛП места осуществления деятельности согласно лицензии, на которое осуществлена приемка ЛП (в случае наличия регистрации получателя в ИС МДЛП и отсутствия регистрации в ИС МДЛП места осуществления деятельности, на которое осуществлена приемка ЛП); – осуществить регистрацию в ИС МДЛП сведений о приемке на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности <p>Сведения о приемке ЛП представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с фактической даты приемки ЛП и регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий отгрузку (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель)
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Приемка ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществление деятельности получателя 2. Регистрация получателя в ИС МДЛП или регистрация в ИС МДЛП места осуществления деятельности получателя, на которое осуществлена приемка ЛП (в случае наличия регистрации получателя в ИС МДЛП) 3. Передача в ИС МДЛП сведений о приемке на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений о приемке на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности, получатель сообщает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществлена приемка; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществлена отгрузка; – дата документа отгрузки; – номер документа отгрузки; – SGTIN и/или SSCC

	<p>4. Проверка возможности регистрации сведений о приемке на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности</p> <p>5. Регистрация сведений в ИС МДЛП о приемке на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности (при отсутствии оснований для отказа)</p> <p>6. Уведомление отправителя о регистрации в ИС МДЛП получателя (места осуществления деятельности получателя) и регистрации получателем сведений о приемке на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление отправителя о регистрации получателя и приемке ЛП на склад получателя формируется на основании ранее зарегистрированной получателем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществлена приемка; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществлена отгрузка; – дата документа отгрузки; – номер документа отгрузки; – SGTIN и/или SSCC
	<p>7. Отказ в регистрации в ИС МДЛП сведений о приемке на склад получателя ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности (при наличии оснований для отказа)</p>
Перечень оснований для отказа в регистрации сведений	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие ранее зарегистрированной операции об отгрузке ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности; – несоответствие получателя, указанного в ранее зарегистрированной операции об отгрузке ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности, идентификатору места осуществления деятельности получателя, указанному в регистрируемой операции приемки ЛП на склад
Особые условия	Операция предусмотрена для ЛП, произведенных до 01.07.2020, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности

4.6. Вывоз ЛП с территории Российской Федерации

4.6.1. Вывоз ЛП с территории Российской Федерации на территорию государства-члена ЕАЭС

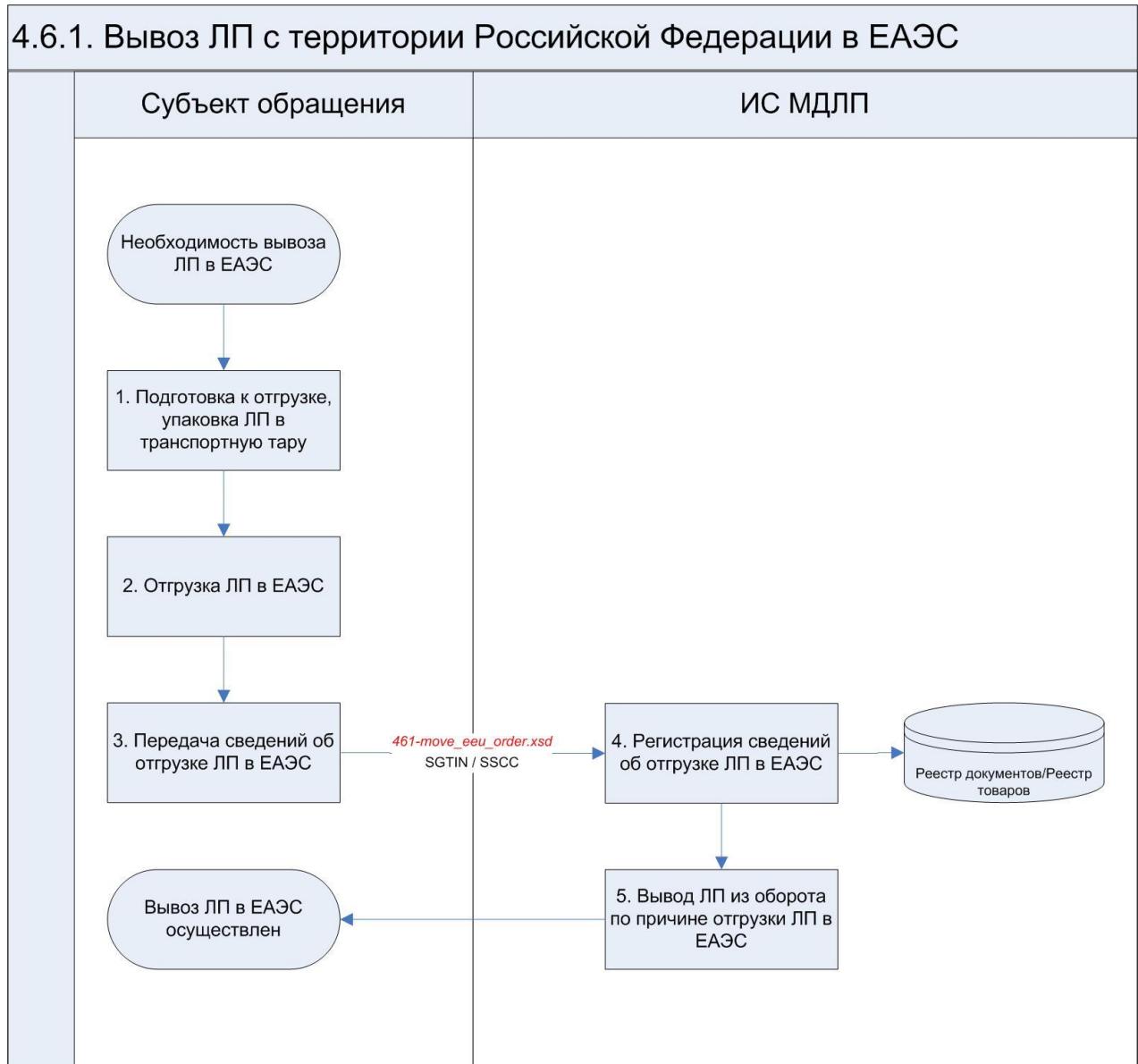


Рисунок 28

Аннотация	<p>В случае вывоза ЛП с территории Российской Федерации на территорию государства-члена ЕАЭС субъектом обращения, осуществляющим вывоз, должна быть зарегистрирована соответствующая операция в ИС МДЛП.</p> <p>Сведения о вывозе ЛП представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции.</p> <p>Стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях поставки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>Отгруженные ЛП в данном случае выводятся из оборота, дальнейший оборот данных ЛП не допускается</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий отгрузку (отправитель)
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару 2. Осуществление отгрузки ЛП на территорию государства-члена ЕАЭС со склада отправителя 3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вывозе ЛП на территорию государства-члена ЕАЭС 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции вывоза ЛП с территории Российской Федерации на территорию государства-члена ЕАЭС отправитель сообщает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата осуществления операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – код налогоплательщика получателя ЛП в стране регистрации; – код страны регистрации получателя ЛП; – дата документа отгрузки; – номер документа отгрузки; – тип договора; – цена реализации ЛП, руб. (включая НДС); – сумма НДС (если не применимо, указывается 0); – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки отправитель сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN;

	<ul style="list-style-type: none">– номер производственной серии;– цена реализации ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС), руб.;– сумма НДС (если не применимо указывается 0)
	5. Вывод из оборота ЛП по причине отгрузки ЛП на территорию государства-члена ЕАЭС

4.6.2. Вывоз ЛП, ранее ввезенных в Российскую Федерацию, с территории Российской Федерации в государства, не являющиеся членами ЕАЭС (реэкспорт)

4.6.2. Вывоз ЛП, ранее ввезенных в Российскую Федерацию, в государства, не являющиеся членами ЕАЭС (реэкспорт)

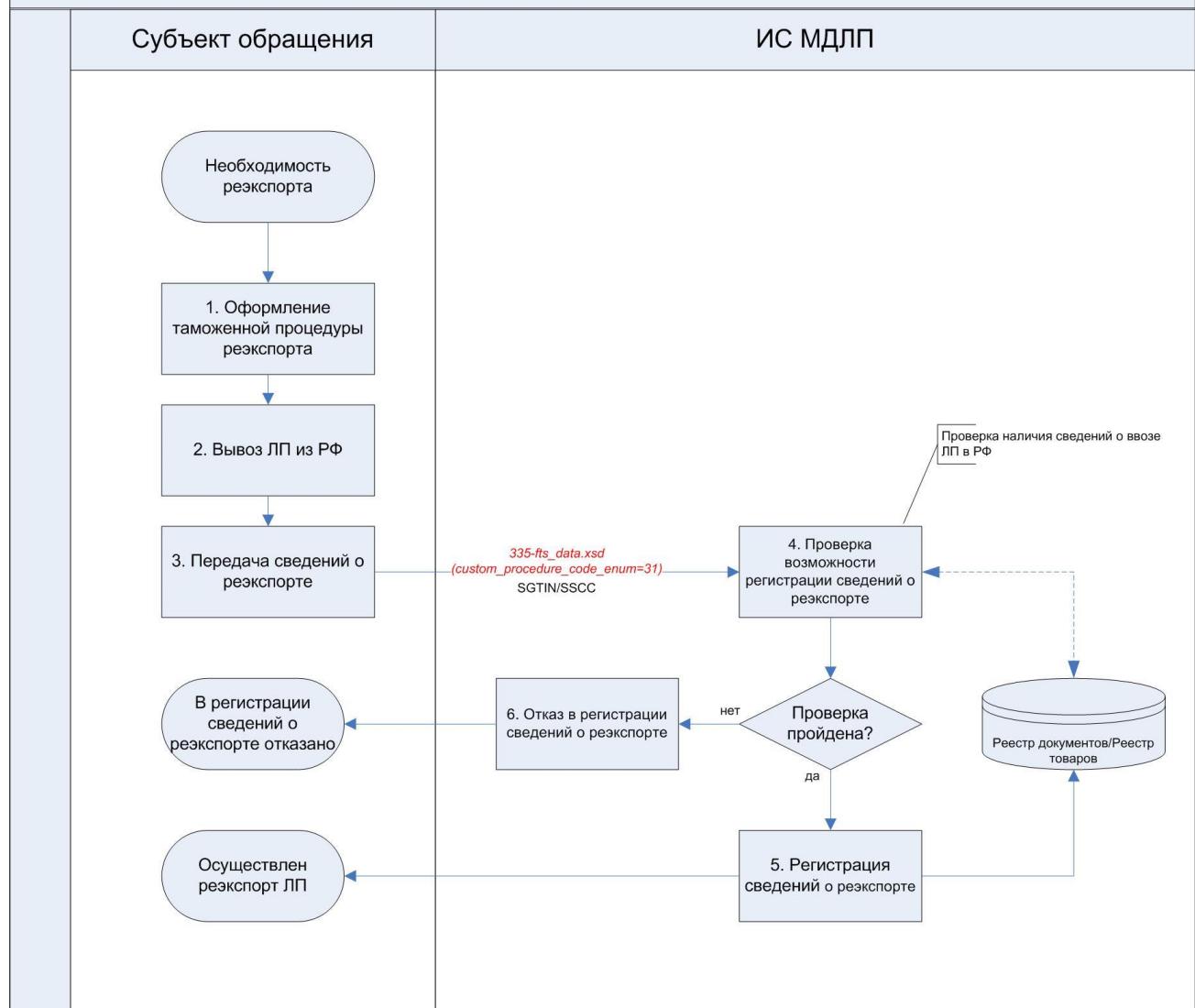


Рисунок 29

Аннотация	<p>В случае необходимости вывоза ЛП с территории Российской Федерации в рамках процедуры реэкспорта субъектом обращения, осуществляющим вывоз, должна быть зарегистрирована соответствующая операция в ИС МДЛП.</p> <p>Допускается оформление процедуры реэкспорта в отношении ЛП, находящихся в зоне таможенного контроля, так и ранее введенных в оборот на территории Российской Федерации.</p> <p>Сведения о вывозе ЛП представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции.</p> <p>Таможенная стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях поставки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>Отгруженные ЛП в данном случае выводятся из оборота, дальнейший оборот данных ЛП не допускается</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий реэкспорт
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Оформление таможенной процедуры реэкспорта 2. Осуществление отгрузки ЛП с территории Российской Федерации в рамках процедуры реэкспорта 3. Передача в ИС МДЛП сведений об оформлении таможенной процедуры реэкспорта и вывозе ЛП с территории Российской Федерации 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений об оформлении таможенной процедуры реэкспорта субъект обращения сообщает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП; – код таможенной процедуры (реэкспорт); – код таможенного органа; – дата и время принятого решения; – номер таможенной декларации на товары; – таможенная стоимость ЛП согласно таможенной декларации на товары; – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания различной таможенной стоимости внутри групповой упаковки субъект обращения сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN;

	<ul style="list-style-type: none"> – номер производственной серии; – таможенная стоимость ЛП (для указанных GTIN и номера серии)
4.	Проверка возможности регистрации сведений о реэкспорте ЛП
5.	Регистрация в ИС МДЛП сведений о реэкспорте ЛП (при отсутствии оснований для отказа)
6.	Отказ в регистрации в ИС МДЛП сведений о реэкспорте ЛП (при наличии оснований для отказа)
Перечень оснований для отказа в регистрации сведений	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие ранее зарегистрированных сведений в ИС МДЛП о ввозе ЛП в Российскую Федерацию

4.6.3. Вывоз с территории Российской Федерации ЛП, помещенные под таможенные процедуры (экспорт, таможенный транзит), и уничтожение ЛП под таможенным контролем

4.6.3. Вывоз с территории РФ ЛП, помещенные под таможенные процедуры (экспорт, таможенный транзит), и уничтожение ЛП под таможенным контролем

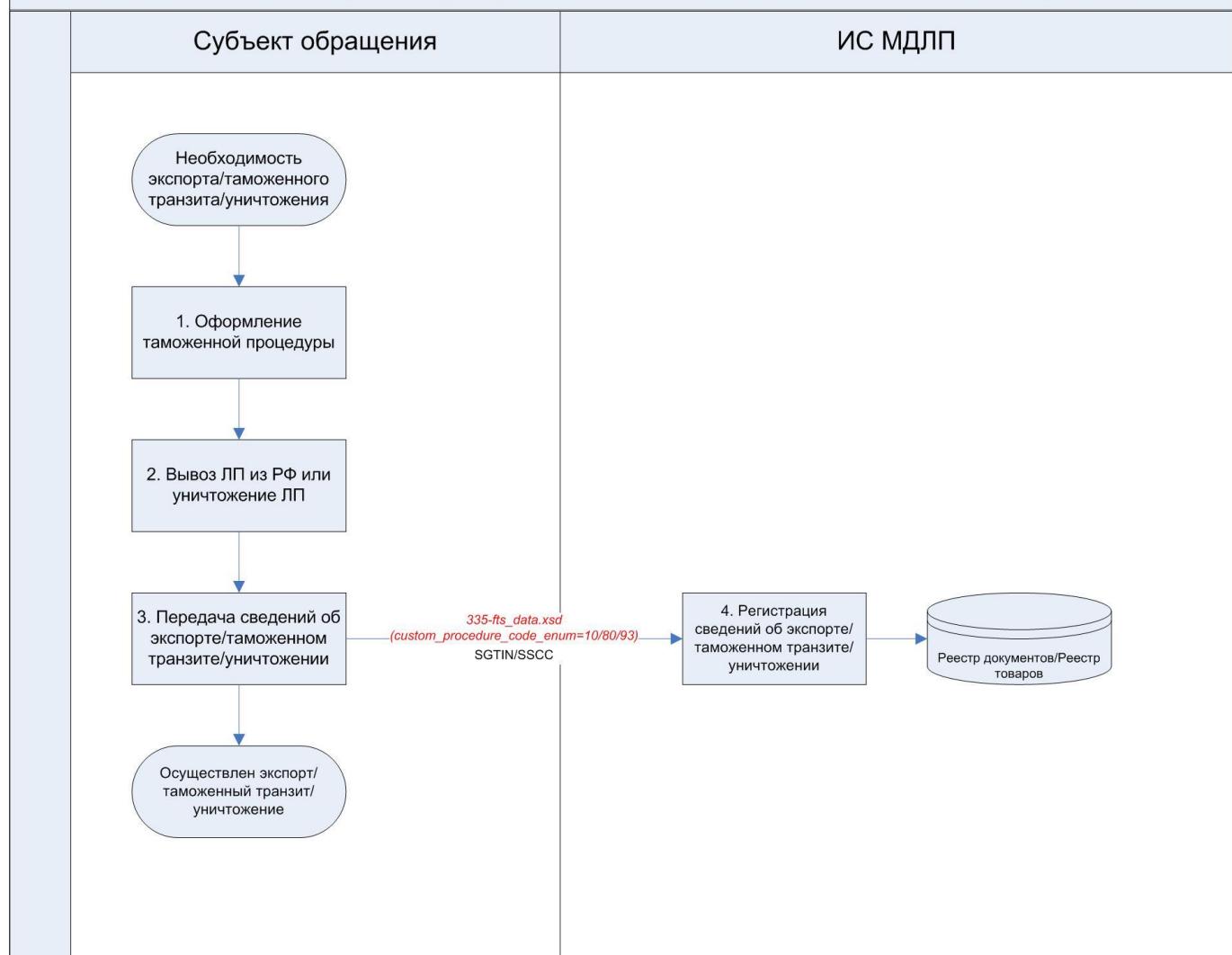


Рисунок 30

Аннотация	<p>В случае необходимости вывоза маркированных ЛП с территории Российской Федерации в рамках процедуры экспорта или таможенного транзита, а также уничтожения ЛП под таможенным контролем, субъектом обращения, осуществляющим операцию, должна быть зарегистрирована соответствующая операция в ИС МДЛП.</p> <p>Сведения о вывозе ЛП представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции.</p> <p>Допускается оформление процедуры экспорта как в отношении ЛП, находящихся в зоне таможенного контроля, так и ранее введенных в оборот на территории Российской Федерации.</p> <p>Процедуры таможенного транзита и уничтожения под таможенным контролем регистрируются в отношении ЛП, находящихся в зоне таможенного контроля.</p> <p>Таможенная стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях поставки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>Отгруженные или уничтоженные ЛП в данном случае выводятся из оборота, дальнейший оборот данных ЛП не допускается</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий операцию
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Оформление таможенной процедуры 2. Осуществление отгрузки ЛП с территории Российской Федерации в рамках процедуры экспорта или таможенного транзита, или уничтожения ЛП под таможенным контролем 3. – 4. Передача в ИС МДЛП сведений об оформлении таможенной процедуры экспорта или таможенного транзита или уничтожения под таможенным контролем 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений об оформлении таможенной процедуры субъект обращения сообщает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП; – код таможенной процедуры (экспорт, таможенный транзит, уничтожение под таможенным контролем); – код таможенного органа; – дата и время принятого решения; – номер таможенной декларации на товары; – таможенная стоимость ЛП согласно таможенной декларации на товары; – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания различной таможенной стоимости внутри групповой упаковки субъект обращения сообщает</p>

	дополнительно следующие сведения для SSCC: – GTIN; – номер производственной серии; – таможенная стоимость ЛП (для указанных GTIN и номера серии)
--	---

4.7. Особые процессы в рамках оборота ЛП

4.7.1. Смена «владельца» ЛП при осуществлении поставок ЛП за счет средств федерального бюджета или бюджетов субъектов Российской Федерации с использованием промежуточных складов поставщиков логистических услуг

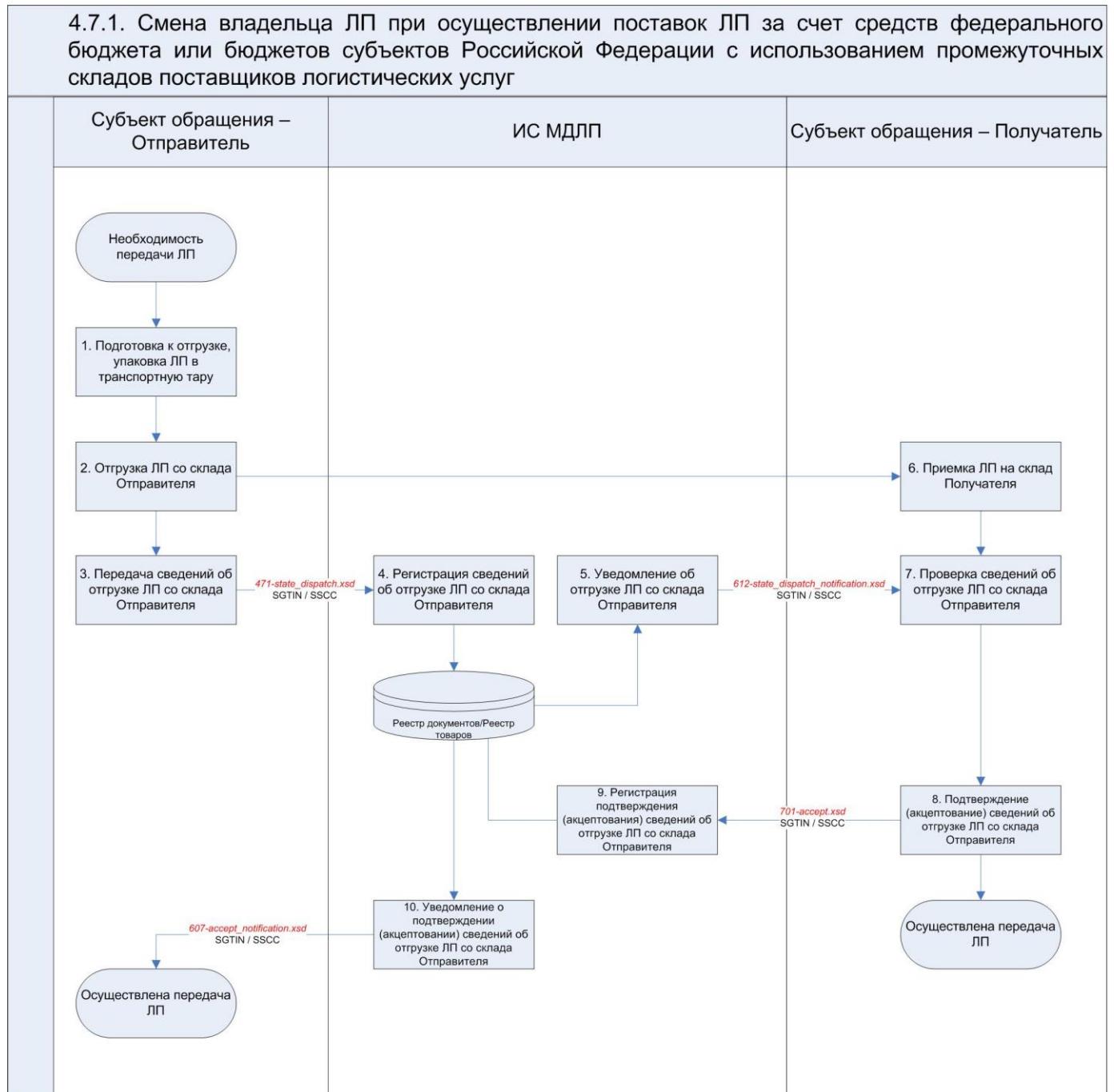


Рисунок 31

Аннотация	<p>При осуществлении поставок ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения могут использоваться промежуточные склады поставщиков логистических услуг (субъектов обращения, выполняющих функции по аутсорсингу).</p> <p>Для дальнейшей передачи ЛП в место отпуска ЛП, не являющееся подразделением поставщика логистических услуг (т.е. передачи ЛП другому «владельцу»), поставщик логистических услуг должен являться зарегистрированным пользователем ИС МДЛП и им должна быть зарегистрирована в ИС МДЛП соответствующая операция.</p> <p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о передаче ЛП новому владельцу предполагает подтверждение информации о совершении операции обеими сторонами. Отправителем регистрируются сведения о передаче ЛП получателю, а получателем осуществляется подтверждение зарегистрированных отправителем сведений о передаче ЛП.</p> <p>Сведения о передаче ЛП представляются отправителем ЛП в ИС МДЛП в течение 1 рабочего дня с фактической даты отгрузки ЛП.</p> <p>При этом получателем осуществляется подтверждение зарегистрированных отправителем сведений в течение 1 рабочего дня с даты приемки ЛП и регистрации в ИС МДЛП сведений об отгруженных ЛП.</p> <p>При перемещении ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения информация о движении ЛП будет доступна в личном кабинете соответствующего государственного органа, в интересах которого осуществляется закупка ЛП за счет средств федерального или регионального бюджета</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий отгрузку (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель)
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару 2. Отгрузка ЛП со склада отправителя 3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене владельца ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для регистрации в ИС МДЛП сведений о смене владельца ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения отправитель обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя,

	<p>на которое осуществляется приемка;</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
5.	Уведомление получателя об отгрузке ЛП со склада отправителя в рамках смены владельца ЛП
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление получателя об отгрузке ЛП со склада отправителя формируется на основании ранее зарегистрированной отправителем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
6.	Приемка ЛП на склад получателя
7.	Осуществление проверки получателем ранее зарегистрированных отправителем сведений об отгрузке ЛП со склада
8. – 9.	Подтверждение (акцептование) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) зарегистрированных отправителем сведений об отгрузке ЛП со склада получатель обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC
10.	Уведомление отправителя о подтверждении (акцептования) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада формируется на основании ранее зарегистрированной получателем операции и содержит следующие сведения: <ul style="list-style-type: none">– идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка;– идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка;– дата совершения операции;– подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов);– SGTIN и/или SSCC
---	---

4.7.2. Передача ЛП для дальнейшей реализации в интересах и за счет владельца (агентский договор, договор комиссии) (прямой порядок подтверждения)

4.7.2. Передача ЛП для дальнейшей реализации в интересах и за счет владельца (прямой порядок подтверждения)

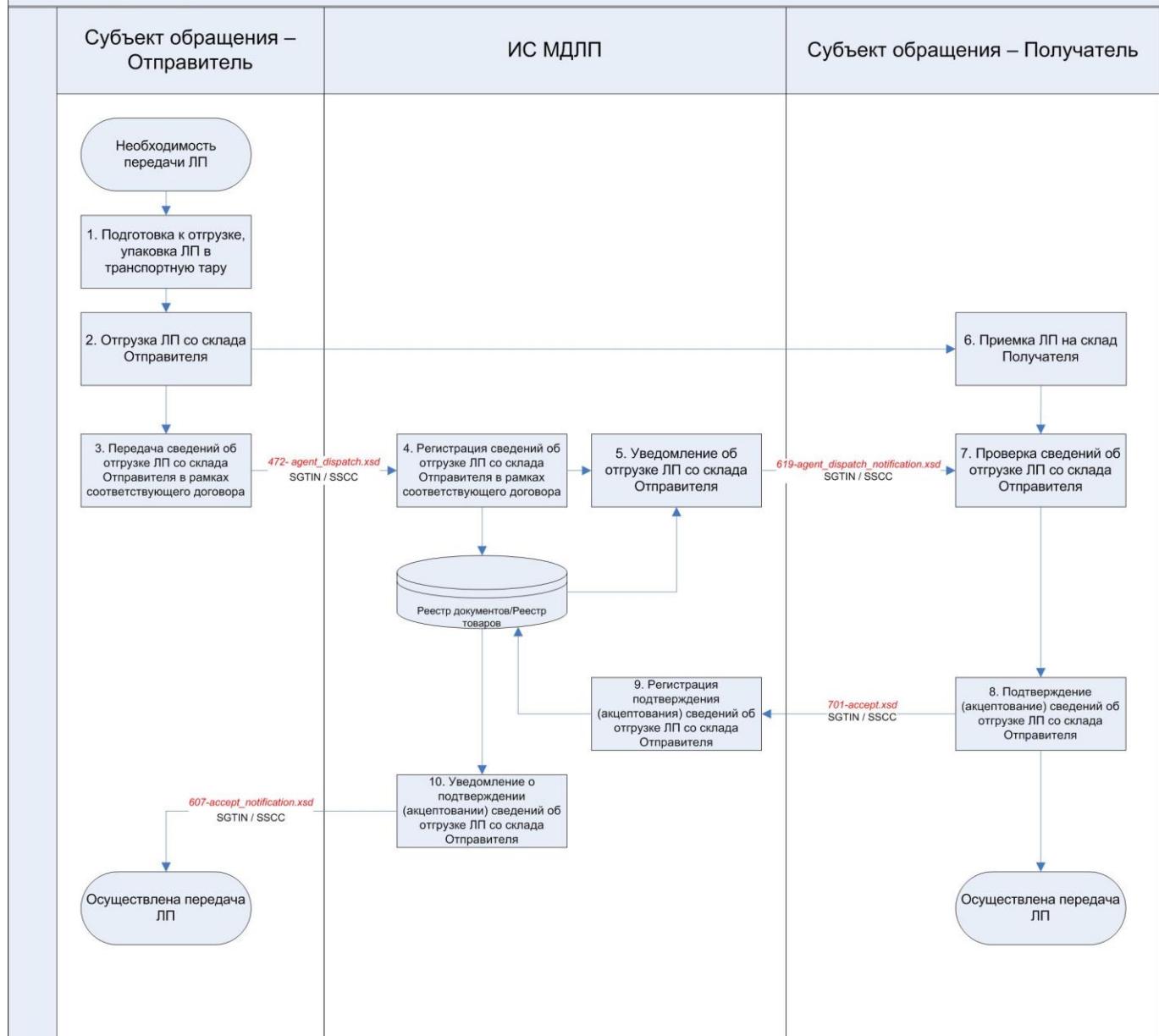


Рисунок 32

Аннотация	<p>При осуществлении реализации ЛП в рамках агентских договоров и договоров комиссии в интересах и за счет заказчика сведения о передаче ЛП на реализацию должны быть зарегистрированы в ИС МДЛП.</p> <p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о передаче ЛП на реализацию предполагает подтверждение информации о совершении операции обеими сторонами. При выборе прямого порядка Заказчиком по договору (отправителем) регистрируются сведения о передаче ЛП исполнителю (получателю), а получателем осуществляется подтверждение зарегистрированных отправителем сведений о передаче ЛП.</p> <p>Сведения об отгрузке ЛП представляются отправителем в ИС МДЛП в течение 1 рабочего дня с фактической даты отгрузки ЛП.</p> <p>При этом получателем осуществляется подтверждение зарегистрированных отправителем сведений в течение 1 рабочего дня с даты регистрации в ИС МДЛП сведений об отгруженных ЛП.</p> <p>При осуществлении возврата ЛП, ранее переданных получателю в рамках агентского договора или договора комиссии, субъект обращения, осуществляющий возврат ЛП регистрирует в ИС МДЛП сведения о возврате согласно текущему разделу Паспортов процессов с указанием типа отгрузки «Возврат».</p> <p>Для регистрации в ИС МДЛП подтверждения и дальнейших операций с ЛП получатель (комиссионер, агент) должен являться зарегистрированным пользователем ИС МДЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий отгрузку (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель)
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару 2. Отгрузка ЛП со склада отправителя 3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя в рамках договора 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для регистрации в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя в рамках договора отправитель обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – тип операции отгрузки (реализация, возврат);

	<ul style="list-style-type: none"> – дата документа-основания; – номер документа-основания; – SGTIN и/или SSCC
5. Уведомление получателя об отгрузке ЛП со склада отправителя в рамках договора	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление получателя об отгрузке ЛП со склада отправителя формируется на основании ранее зарегистрированной отправителем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – тип операции отгрузки (реализация, возврат); – дата документа-основания; – номер документа-основания; – SGTIN и/или SSCC
6. Приемка ЛП на склад получателя	
7. Осуществление проверки получателем ранее зарегистрированных отправителем сведений об отгрузке ЛП со склада	
8. – 9. Подтверждение (акцептование) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) зарегистрированных отправителем сведений об отгрузке ЛП со склада получатель обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC
10. Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя	
Перечень передаваемых	Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада формируется

сведений и владелец информационного ресурса	на основании ранее зарегистрированной получателем операции и содержит следующие сведения: <ul style="list-style-type: none">– идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка;– идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка;– дата совершения операции;– подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов);– SGTIN и/или SSCC
---	--

4.7.3. Передача ЛП для дальнейшей реализации в интересах и за счет владельца (агентский договор, договор комиссии) (обратный порядок подтверждения)

4.7.3. Передача ЛП для дальнейшей реализации в интересах и за счет владельца (обратный порядок подтверждения)

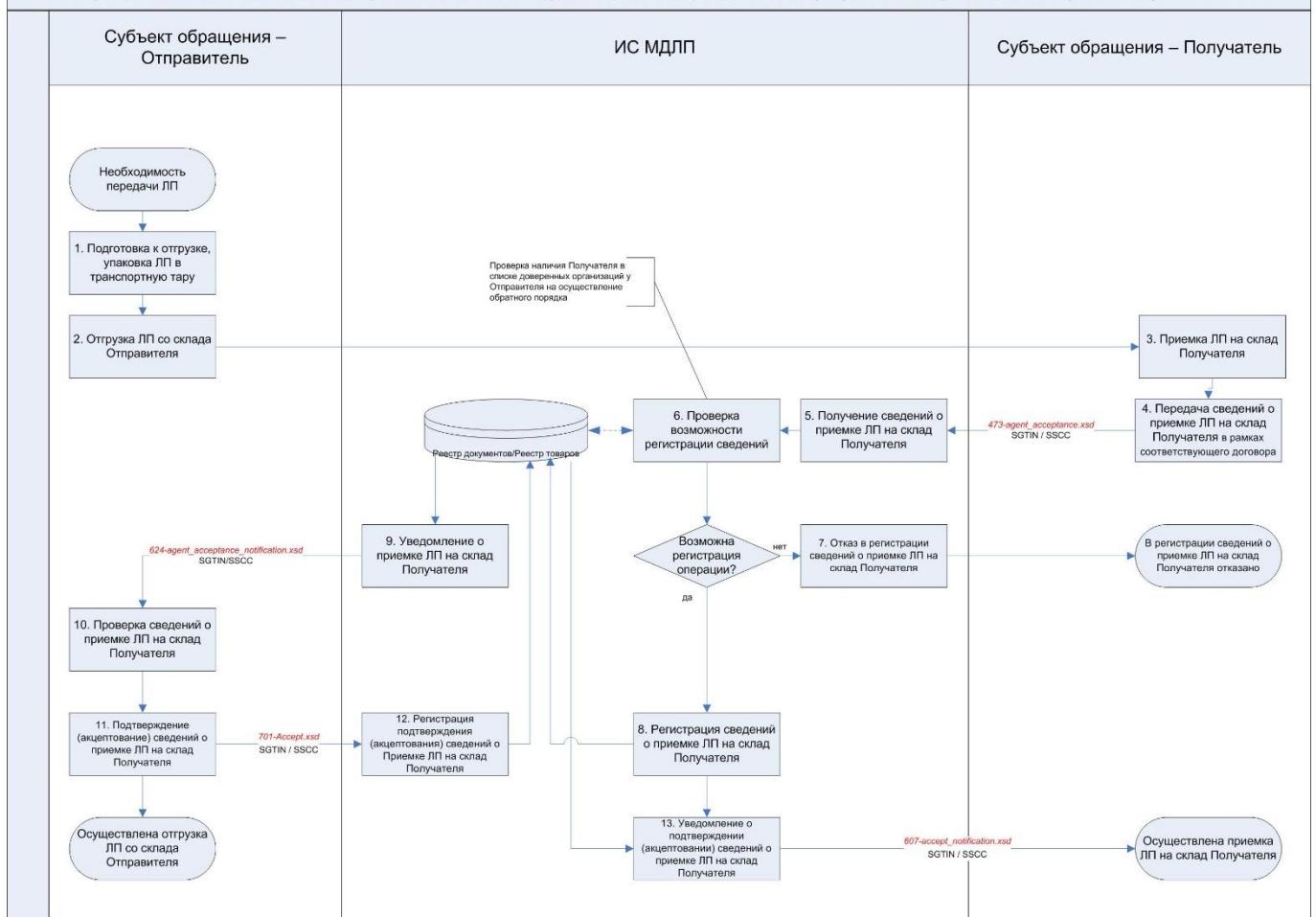


Рисунок 33

Аннотация	<p>При осуществлении реализации ЛП в рамках агентских договоров и договоров комиссии в интересах и за счет заказчика сведения о передаче ЛП на реализацию должны быть зарегистрированы в ИС МДЛП.</p> <p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о передаче ЛП на реализацию предполагает подтверждение информации о совершении операции обеими сторонами. При выборе обратного порядка исполнителем по договору (получателем) регистрируются сведения о приемке ЛП, а Заказчиком по договору (отправителем) осуществляется подтверждение зарегистрированных получателем сведений.</p> <p>Для осуществления обратного порядка подтверждения сведений в личном кабинете отправителя должен быть зарегистрирован список соответствующих разрешенных контрагентов – получателей.</p> <p>Сведения о приемке ЛП представляются получателем в ИС МДЛП в течение 1 рабочего дня с фактической даты приемки ЛП.</p> <p>При этом отправителем осуществляется подтверждение зарегистрированных получателем сведений в течение 1 рабочего дня с даты регистрации в ИС МДЛП сведений о принятых ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий отгрузку (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель)
Описание выполняемых действий	
<p>1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару</p>	
<p>2. Отгрузка ЛП со склада отправителя</p>	
<p>3. Приемка ЛП на склад получателя</p>	
<p>4. – 5. Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке ЛП агентом в рамках агентского договора</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для регистрации в ИС МДЛП сведений о приемке ЛП на склад агентом в рамках договора получатель обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – тип операции приемки (поступление, возврат от контрагента); – дата документа-основания; – номер документа-основания; – SGTIN и/или SSCC

	<p>6. Проверка возможности регистрации операции приемки ЛП на склад получателя (наличия субъектов обращения в списке доверенных контрагентов)</p> <p>7. Отказ в регистрации сведений о приемке ЛП на склад получателя (при отсутствии получателя в списке доверенных контрагентов отправителя)</p> <p>8. Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке ЛП на склад получателя (при отсутствии оснований для отказа)</p> <p>9. Уведомление отправителя о приемке ЛП на склад получателя в рамках договора</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление отправителя о приемке ЛП на склад получателя формируется на основании ранее зарегистрированной получателем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – тип операции приемки (поступление, возврат от контрагента); – дата документа-основания; – номер документа-основания; – SGTIN и/или SSCC
10. Осуществление проверки получателем ранее зарегистрированных отправителем сведений об отгрузке ЛП со склада	
11. – 12. Подтверждение (акцептование) отправителем сведений о приемке ЛП на склад получателя	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) зарегистрированных получателем сведений о приемке ЛП на склад отправитель обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC
13. Уведомление получателя о подтверждении (акцептования) отправителем сведений о приемке ЛП на склад получателя	

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Уведомление получателя о подтверждении (акцептовании) отправителем сведений о приемке ЛП на склад формируется на основании ранее зарегистрированной отправителем операции и содержит следующие сведения: <ul style="list-style-type: none">– идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка;– идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка;– дата совершения операции;– подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов);– SGTIN и/или SSCC
---	---

4.7.4. Перемещение ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности при осуществлении поставок ЛП за счет средств федерального бюджета или бюджетов субъектов Российской Федерации

4.7.4. Перемещение ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности при осуществлении поставок за счет средств федерального бюджета или бюджетов субъектов Российской Федерации

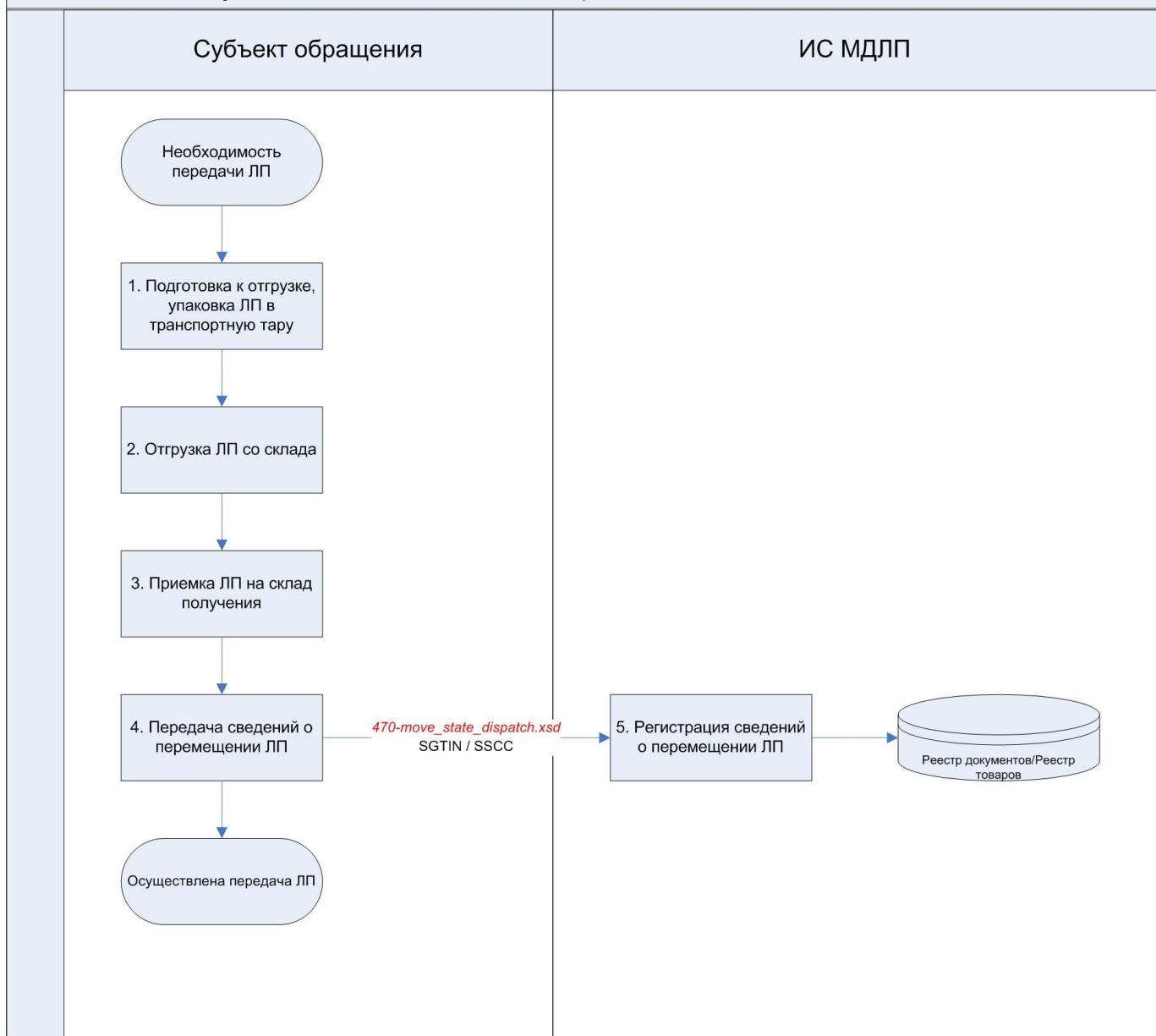


Рисунок 34

Аннотация	<p>При осуществлении поставок ЛП исполнителем по контракту в рамках государственного лекарственного обеспечения в места отпуска, являющиеся местами деятельности согласно собственной лицензии такого субъекта обращения, соответствующие сведения должны быть зарегистрированы в ИС МДЛП по итогам приемки ЛП на складе в месте отпуска.</p> <p>Сведения о перемещении ЛП представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с фактической даты перемещения ЛП.</p> <p>Стоимость ЛП в регистрируемых операциях всегда указывается за единицу товара – вторичную (потребительскую) упаковку ЛП (при ее отсутствии – первичную упаковку ЛП), в том числе в случаях поставки ЛП в третичных (транспортных) упаковках.</p> <p>При поставках ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения информация о движении ЛП будет доступна в личном кабинете соответствующего государственного органа, в интересах которого осуществляется закупка ЛП за счет средств федерального или регионального бюджета</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, являющийся поставщиком по контракту
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару 2. Отгрузка ЛП со склада поставщика в место отпуска 3. Приемка ЛП в месте отпуска 4. – 5. Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для регистрации в ИС МДЛП сведений перемещении ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения поставщик обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, на которое осуществляется приемка; – дата первичного документа; – номер первичного документа; – источник финансирования (средства федерального и регионального бюджета);

	<ul style="list-style-type: none"> – реестровый номер контракта; – стоимость ЛП, руб. (включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0); – SGTIN и/или SSCC. <p>В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки субъект обращения сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – GTIN; – номер производственной серии; – стоимость ЛП (для указанных GTIN и номера серии, включая НДС); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0) – SGTIN и/или SSCC
Особые условия	Операция также применяется в случае, если исполнитель контракта является получателем ЛП, перемещение ЛП в рамках исполнения контракта не предусматривается

4.7.5. Процедура арбитража

4.7.5. Процедура «арбитража»

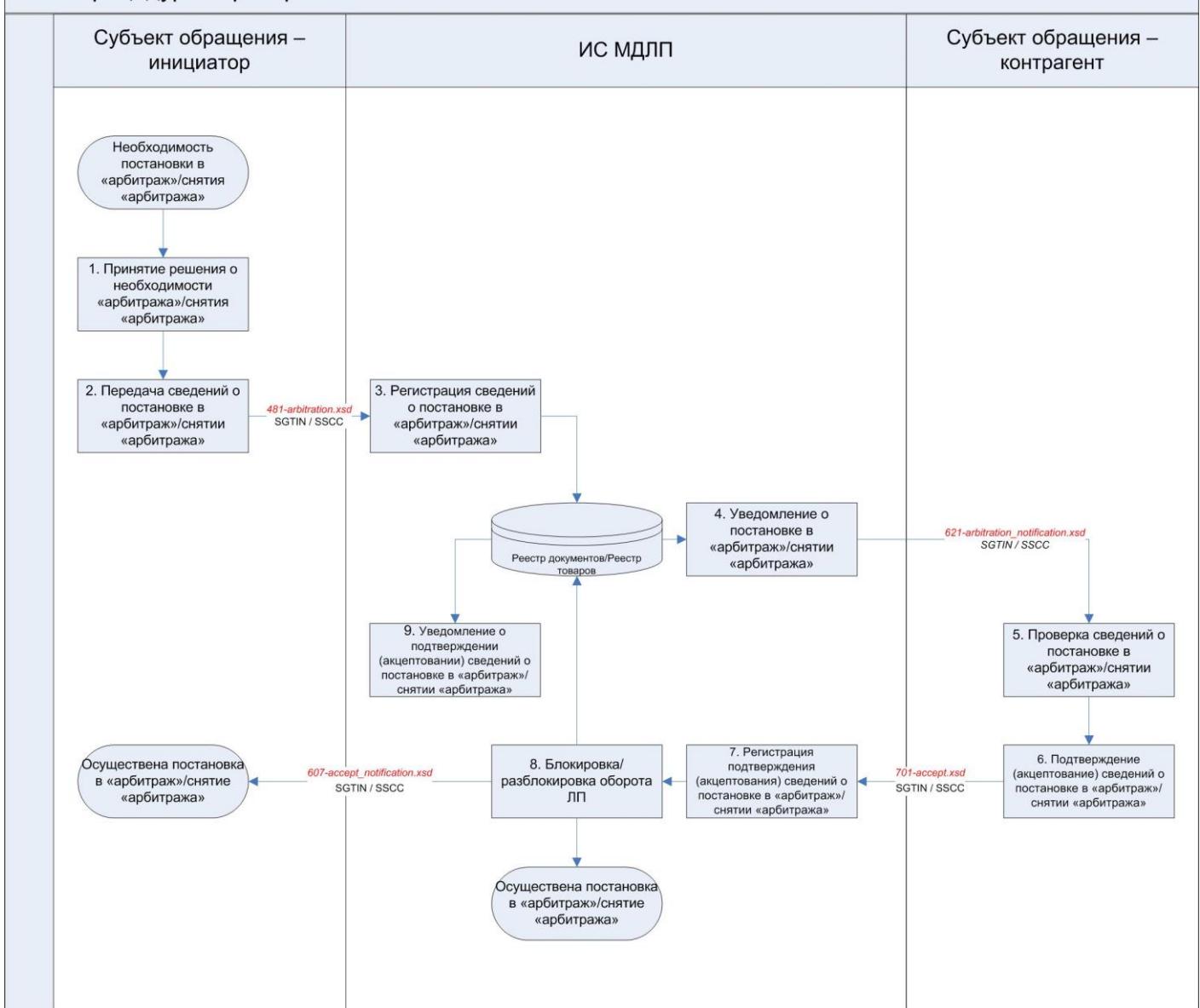


Рисунок 35

Аннотация	<p>В случае возникновения разногласий между отправителем ЛП и получателем ЛП и необходимости выделения дополнительного времени на снятие разногласий, в целях продления регламентных сроков регистрации сведений об отгрузке ЛП/приемке ЛП, а также акцептования указанных сведений, субъекты обращения регистрируют в ИС МДЛП сведения о постановке в арбитраж.</p> <p>Регистрация сведений может осуществляться как отправителем, так и получателем ЛП. При этом его контрагент должен осуществить подтверждение сведений о постановке в арбитраж.</p> <p>Регистрация сведений о постановке в арбитраж допускается в случае наличия ранее зарегистрированных сведений об отгрузке ЛП в адрес получателя или сведений о приемке ЛП получателем в отношении ЛП, ожидающих подтверждения (акцептования) контрагентом.</p> <p>В арбитраж может быть поставлена как вся поставка, так и ее часть. Если SGTIN находится в групповой упаковке, то в арбитраж должна быть поставлена вся групповая упаковка.</p> <p>В случае постановки в арбитраж в ИС МДЛП временно блокируется возможность регистрации сведений о движении ЛП до регистрации в ИС МДЛП сведений о снятии арбитража.</p> <p>Регистрация сведений в ИС МДЛП о снятии арбитража может осуществляться любой из сторон согласно текущему разделу Паспортов процессов.</p> <p>По итогам регистрации в ИС МДЛП сведений о снятии арбитража субъектам обращения в зависимости от достигнутых договоренностей доступны регистрация следующих операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> – подтверждение (акцептование) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя согласно Разделу 4.1 настоящих Паспортов процессов; – подтверждение (акцептование) отправителем сведений о приемке ЛП на склад получателя согласно Разделу 4.2 настоящих Паспортов процессов; – подтверждение (акцептование) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя в рамках государственного лекарственного обеспечения согласно Разделу 4.7.1 настоящих Паспортов процессов; – подтверждение (акцептование) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя в рамках поставки по агентскому договору (прямой порядок подтверждения) согласно Разделу 4.7.2 настоящих Паспортов процессов; – подтверждение (акцептование) отправителем сведений о приемке ЛП на склад получателя в рамках поставки по агентскому договору (обратный порядок подтверждения) согласно Разделу 4.7.3 настоящих Паспортов процессов; – подтверждение (акцептование) получателем сведений о возврате приостановленных ЛП согласно Разделу 7.2 настоящих Паспортов процессов; – отзыв отправителем сведений о переданных получателю ЛП
-----------	--

	<p>согласно Разделу 10.2 настоящих Паспортов процессов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – отказ получателя от приемки ЛП согласно Разделу 10.3 настоящих Паспортов процессов
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения – инициатор постановки в арбитраж (снятие арбитража); – субъект обращения – контрагент субъекта обращения, осуществляющего постановку в арбитраж (снятие с арбитража)
Описание выполняемых действий	
<p>1. Принятие субъектами обращения решения о постановке в арбитраж (снятии арбитража)</p> <p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о постановке в арбитраж (снятии арбитража)</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для регистрации в ИС МДЛП сведений о постановке в арбитраж (снятии арбитража) субъект обращения – инициатор обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности инициатора; – идентификатор места осуществления деятельности контрагента; – дата документа-основания; – номер документа-основания; – тип операции (постановка в арбитраж, снятие арбитража); – SGTIN и/или SSCC
<p>4. Уведомление контрагента о постановке в арбитраж (снятии арбитража) инициатором</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление контрагента о постановке в арбитраж (снятии арбитража) формируется на основании ранее зарегистрированной инициатором операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности инициатора; – идентификатор места осуществления деятельности контрагента; – дата документа-основания; – номер документа-основания; – тип операции (постановка в арбитраж, снятие арбитража); – SGTIN и/или SSCC
<p>5. Осуществление проверки контрагентом ранее зарегистрированных инициатором сведений о постановке в арбитраж (снятии арбитража)</p>	
<p>6. – 7. Подтверждение (акцептование) контрагентом сведений о постановке в арбитраж (снятии арбитража)</p>	

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Для осуществления подтверждения (акцептования) зарегистрированных инициатором сведений о постановке в арбитраж (снятии арбитража) его контрагент обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений: <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности контрагента; – идентификатор места осуществления деятельности инициатора; – дата совершения операции; – подтверждение сведений о приостановленном товаре (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC
	<p>8. Автоматическая блокировка возможности регистрации сведений о движении ЛП (при постановке в арбитраж) или разблокировка возможности регистрации сведений о движении ЛП (при снятии арбитража) в ИС МДЛП</p> <p>9. Уведомление инициатора о подтверждении (акцептовании) контрагентом сведений о постановке в арбитраж (снятии арбитража)</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Уведомление инициатора о подтверждении (акцептовании) сведений о постановке в арбитраж (снятии арбитража) формируется на основании ранее зарегистрированной контрагентом операции и содержит следующие сведения: <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности контрагента; – идентификатор места осуществления деятельности инициатора; – дата совершения операции; – подтверждение сведений о приостановленном товаре (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC

5. Раздел «Вывод ЛП из оборота»

5.1. Продажа ЛП в рамках розничной торговли

5.1.1. Продажа ЛП в рамках розничной торговли с использованием ККТ (в том числе отпуск ЛП по льготному рецепту с частичной оплатой)

5.1.1. Продажа ЛП в рамках розничной торговли с использованием ККТ

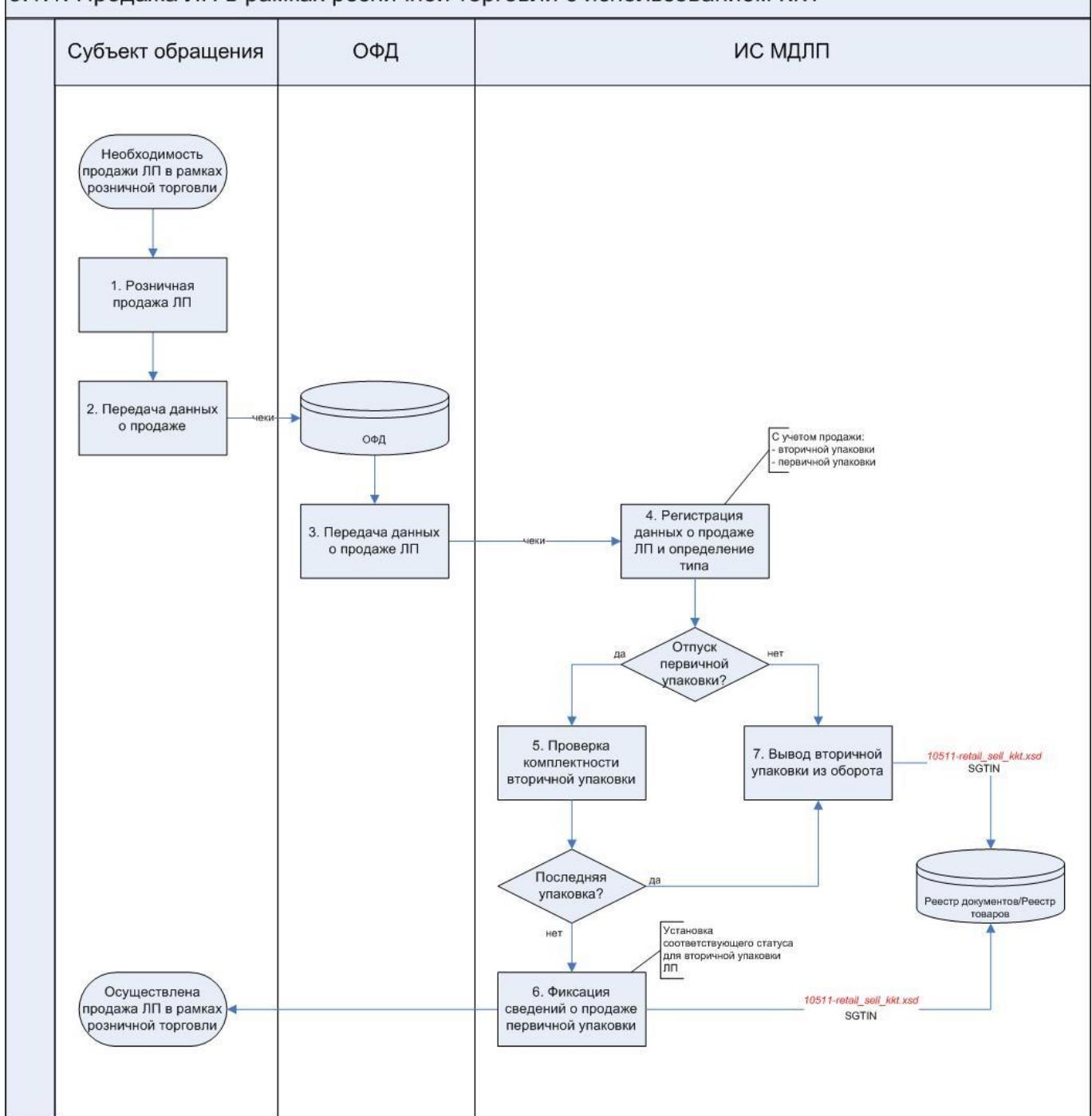


Рисунок 36

Аннотация	<p>Аптечная организация при осуществлении расчетов с гражданином при продаже ЛП выдает кассовый чек и осуществляет передачу соответствующих сведений в ИС МДЛП.</p> <p>В случае использования аптечной организацией ККТ предусмотрена возможность передачи сведений о розничной продаже ЛП через ОФД в соответствии с Федеральным законом от 22.05.2003 № 54-ФЗ.</p> <p>Сведения о продаже ЛП в рамках розничной торговли передаются в ИС МДЛП средствами путем взаимодействия с информационными системами ОФД.</p> <p>Передача сведений осуществляется в соответствии с правилами передачи информации в составе обменных форматов ККТ для регистрации выбытия ЛП в ИС МДЛП, приведенных в Приложении №3 к настоящим Паспортам процессов.</p> <p>В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации допускается отпуск ЛП в первичной (далее – частичная продажа) и вторичной (потребительской) упаковках.</p> <p>В случае осуществления частичной продажи в кассовом чеке отражается количество продаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности.</p> <p>Фиксация сведений в ИС МДЛП о полученных чеках от ОФД осуществляется в агрегированном виде раз в сутки по каждому месту осуществления деятельности субъекта обращения (при наличии в чеке)</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – аптечная организация; – ОФД
Описание выполняемых действий	
1. Осуществление розничной продажи ЛП	
2. Передача чеков ОФД	
3. – 4. Загрузка сведений о розничной продаже ЛП в ИС МДЛП из информационных систем ОФД	
5. Осуществление проверки комплектности вторичной (потребительской) упаковки в случае осуществления частичной продажи (контроль целостности по совокупности частей)	
6. Фиксация сведений о продаже первичной упаковки ЛП (в случае осуществления частичной продажи не последней первичной упаковки)	
7. Вывод из оборота вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае продажи вторичной (потребительской) упаковки или продажи последней первичной упаковки)	

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП результатов продажи ЛП в рамках розничной торговли обеспечивается фиксация следующих сведений на основании чеков, полученных из информационных систем ОФД:</p> <ul style="list-style-type: none"> – тип вывода из оборота (формируется автоматически средствами ИС МДЛП); – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения или регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП; – ИНН продавца; – номер фискального чека (тег 1040); – тип фискального чека (чек продажи, чек коррекции); – версия формата фискальных данных (тег 1209); – дата совершения операции; – дата льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой); – номер льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой); – серия льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой, при необходимости); – стоимость предмета расчета (розничная цена) с учетом скидок и наценок (тег 1079), руб; – сумма НДС (тег 1200, если сделка не облагается НДС указывается значение 0); – сумма скидки (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой); – количество продаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке (при осуществлении частичной продажи); – идентификатор результирующей квитанции по чеку (формируется автоматически средствами ИС МДЛП); – SGTIN
Особые условия	<p>В связи с наличием регламентных сроков представления сведений в ИС МДЛП на момент поступления от ОФД сведений о розничной продаже ЛП в ИС МДЛП могут отсутствовать необходимые сведения об отгрузке/приемке ЛП, подтвержденные (акцептованные) контрагентом, сведения о внутреннем перемещении ЛП (при необходимости). В этом случае SGTIN регистрируется в реестре ожиданий до получения ИС МДЛП всех необходимых сведений об обороте ЛП на срок 7 рабочих дней (сумма регламентных сроков для представления в ИС МДЛП отсутствующих сведений)</p>

5.1.2. Продажа ЛП в рамках розничной торговли без использования ККТ (в том числе отпуск ЛП по льготному рецепту с частичной оплатой)

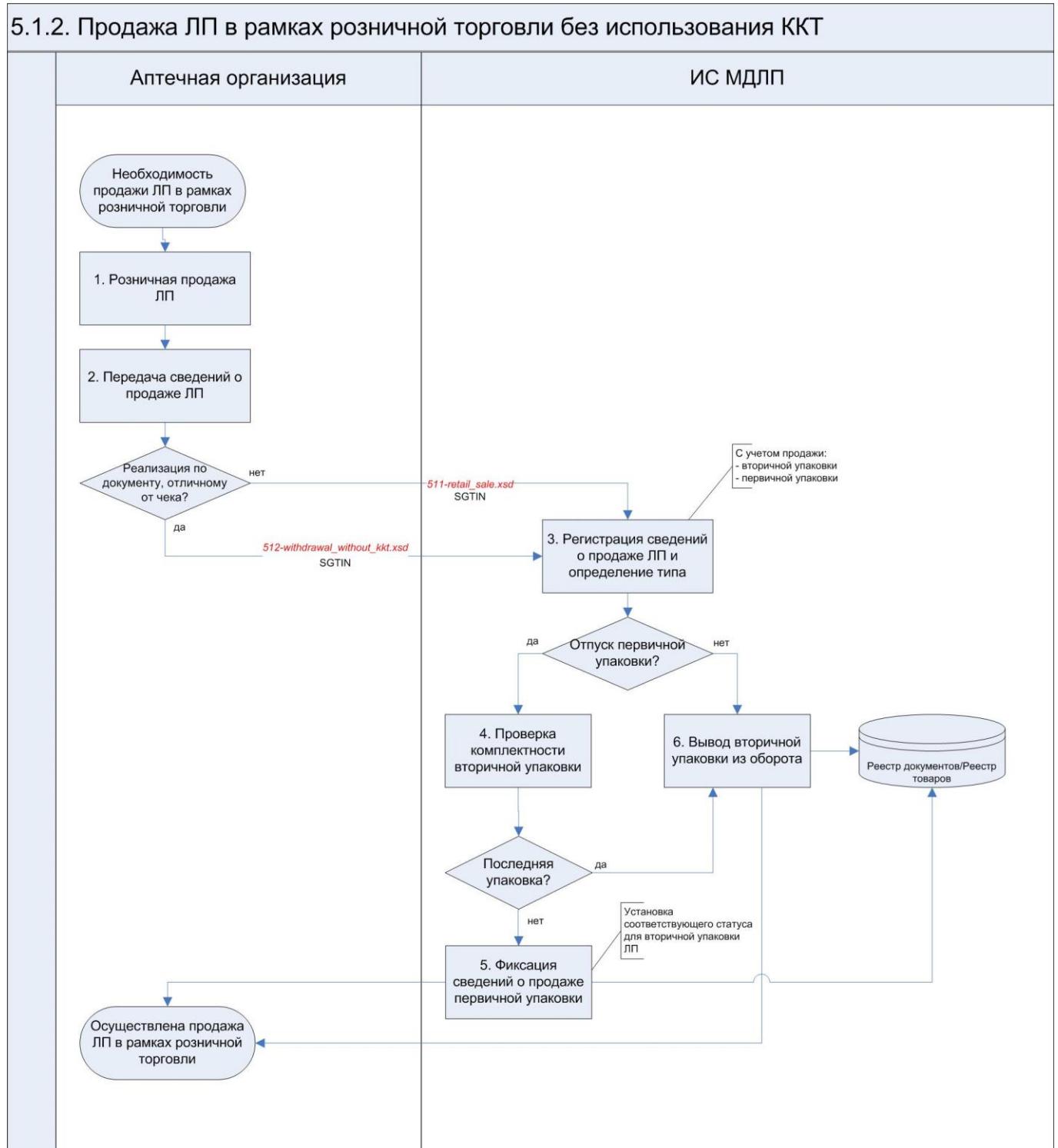


Рисунок 37

Аннотация	<p>Аптечная организация при осуществлении расчетов с гражданином при продаже ЛП в случаях, предусмотренных законодательством, может не применять ККТ, выдает документ, подтверждающий продажу, и осуществляет передачу соответствующих сведений в ИС МДЛП.</p> <p>Сведения о продаже ЛП и отпуске ЛП по льготному рецепту с частичной оплатой представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции.</p> <p>В случае отпуска ЛП в аптечной организации по документам, отличным от кассового чека (отпуск по родовым сертификатам, в рамках добровольного медицинского страхования и т.д.) субъектом обращения регистрируется соответствующая операция.</p> <p>В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации допускается отпуск ЛП в первичной (далее – частичная продажа) и вторичной (потребительской) упаковках.</p> <p>В случае осуществления частичной продажи ЛП при передаче сведений в ИС МДЛП субъектом обращения должно быть указано количество продаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – аптечная организация
Описание выполняемых действий	
<p>1. Осуществление розничной продажи ЛП</p> <p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о продаже ЛП в рамках розничной торговли</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для регистрации в ИС МДЛП результатов продажи ЛП в рамках розничной торговли аптечная организация обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности аптечной организации; – вид документа (чек, бланк строгой отчетности, договор и др.); – наименование документа (при необходимости); – дата документа; – номер документа; – дата льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой); – номер льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой); – серия льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту

	<p>с частичной оплатой, при необходимости);</p> <ul style="list-style-type: none"> – розничная цена, руб.; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0); – сумма скидки (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой); – количество продаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке (при осуществлении частичной продажи); – SGTIN. <p>Для регистрации в ИС МДЛП результатов отпуска ЛП в аптечной организации по документам, отличным от кассового чека (отпуск по родовым сертификатам, в рамках добровольного медицинского страхования и т.д.) аптечная организация обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности аптечной организации; – дата документа; – номер документа; – дата льготного рецепта (при необходимости); – номер льготного рецепта (при необходимости); – серия льготного рецепта (при необходимости); – стоимость, руб.; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0); – количество продаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке (при осуществлении частичного отпуска); – SGTIN
4.	Осуществление проверки комплектности вторичной (потребительской) упаковки в случае осуществления частичной продажи (контроль целостности по совокупности частей)
5.	Фиксация сведений о продаже первичной упаковки ЛП (в случае осуществления частичной продажи не последней первичной упаковки)
6.	Вывод из оборота вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае продажи вторичной (потребительской) упаковки или продажи последней первичной упаковки)

5.2. Отпуск ЛП по льготному рецепту

5.2.1. Отпуск ЛП по льготному рецепту без использования ККТ

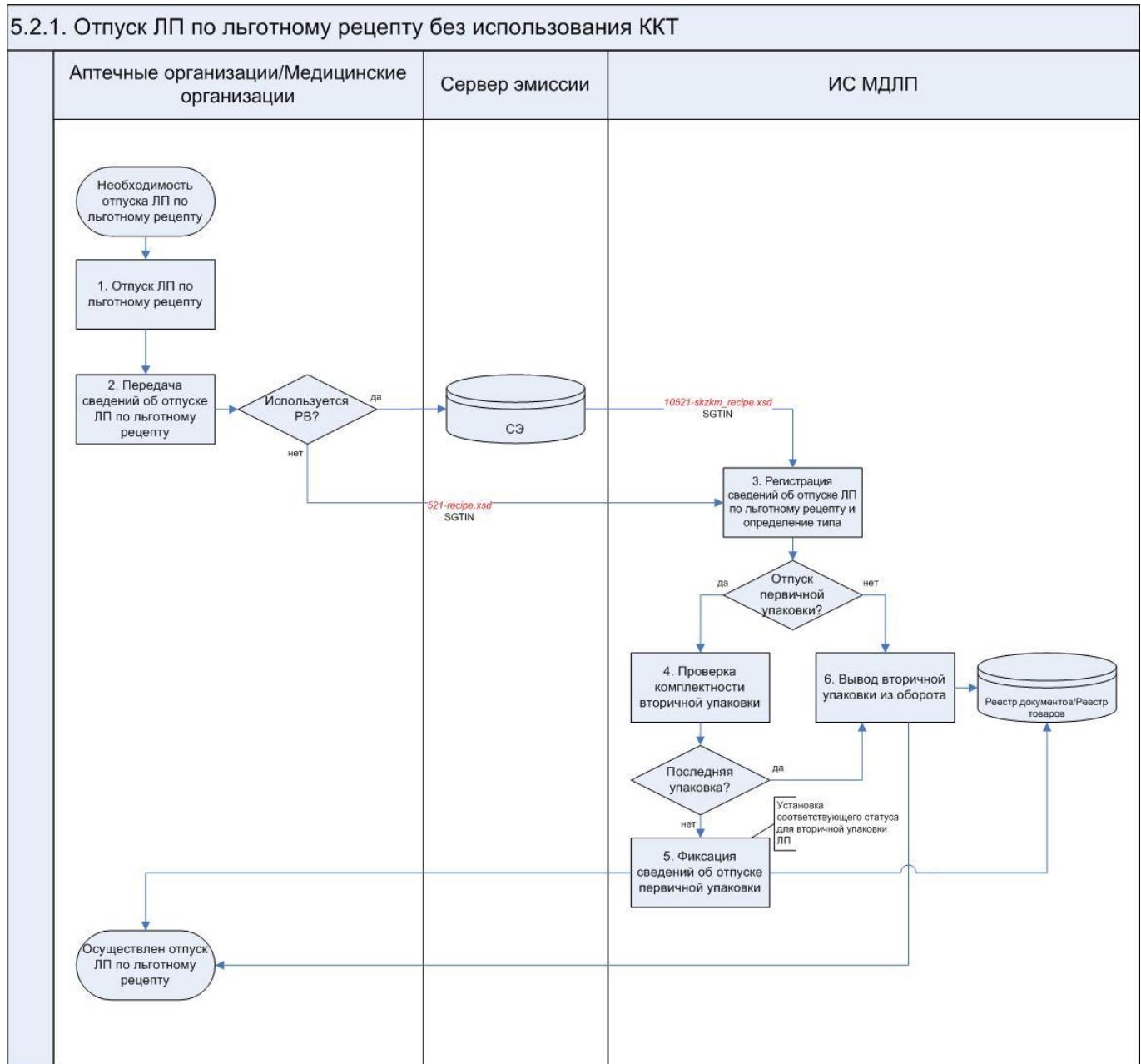


Рисунок 38

Аннотация	<p>При отпуске ЛП по льготному рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске ЛП (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпутившего и дата отпуска).</p> <p>При отпуске ЛП по льготным рецептам, действующим в течение одного года, льготный рецепт возвращается больному с указанием на обороте наименования или номера аптечного учреждения (организации), подписи работника аптечного учреждения (организации), количества отпущенного препарата и даты отпуска. При очередном обращении больного в аптечное учреждение (организацию) учитываются отметки о предыдущем получении ЛП.</p> <p>Отпуск ЛП осуществляется гражданам, имеющим право на бесплатное получение ЛП (без оплаты) или получение ЛП со скидкой (с частичной оплатой).</p> <p>Сведения об отпуске ЛП по льготному рецепту представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции.</p> <p>При отпуске ЛП с частичной оплатой субъектом обращения осуществляется регистрация соответствующей операции в ИС МДЛП согласно разделу 5.1.1 или разделу 5.1.2. настоящих Паспортов процессов</p> <p>В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации допускается отпуск ЛП в первичной (далее – частичный отпуск) и вторичной (потребительской) упаковках.</p> <p>В случае осуществления частичного отпуска ЛП при передаче сведений в ИС МДЛП субъектом обращения должно быть указано количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности.</p> <p>При наличии устройства регистрации выбытия, предоставляемого оператором ИС МДЛП, у субъекта обращения передача сведений в ИС МДЛП об отпуске ЛП по льготному рецепту может осуществляться с использованием устройства регистрации выбытия в автоматизированном режиме.</p> <p>Регистрация сведений об отпуске ЛП в рамках программы высокозатратных нозологий осуществляется только с использованием устройства регистрации выбытия</p>
Участники взаимодействия	– аптечная/медицинская организация
Описание выполняемых действий	
<p>1. Осуществление отпуска ЛП по льготному рецепту</p>	
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отпуске ЛП по льготному рецепту</p>	

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Для регистрации в ИС МДЛП результатов отпуска ЛП по льготному рецепту без оплаты организация, осуществляющая отпуск ЛП, обеспечивает передачу следующих сведений: <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности организации, осуществляющей отпуск ЛП по льготному рецепту; – дата льготного рецепта; – номер льготного рецепта; – серия льготного рецепта (при необходимости); – количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке (при осуществлении частичного отпуска); – SGTIN; – данные используемого для регистрации сведений устройства (при передаче сведений с использованием устройства регистрации выбытия)
	<p>4. Осуществление проверки комплектности вторичной (потребительской) упаковки в случае осуществления частичного отпуска (контроль целостности по совокупности частей)</p> <p>5. Фиксация сведений об отпуске первичной упаковки ЛП (в случае осуществления частичного отпуска не последней первичной упаковки)</p> <p>6. Вывод из оборота вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае отпуска вторичной (потребительской) упаковки или последней первичной упаковки)</p>
Особые условия	В связи с наличием регламентных сроков представления сведений в ИС МДЛП в случае использования РВ на момент передачи сведений об отпуске ЛП по льготному рецепту в ИС МДЛП могут отсутствовать необходимые сведения об отгрузке/приемке ЛП, подтвержденные (акцептованные) контрагентом, сведения о внутреннем перемещении ЛП (при необходимости). В этом случае SGTIN регистрируется в реестре ожиданий до получения ИС МДЛП всех необходимых сведений об отпуске ЛП на срок 7 рабочих дней (сумма регламентных сроков для представления в ИС МДЛП отсутствующих сведений)

5.2.2. Отпуск ЛП по льготному рецепту с использованием ККТ

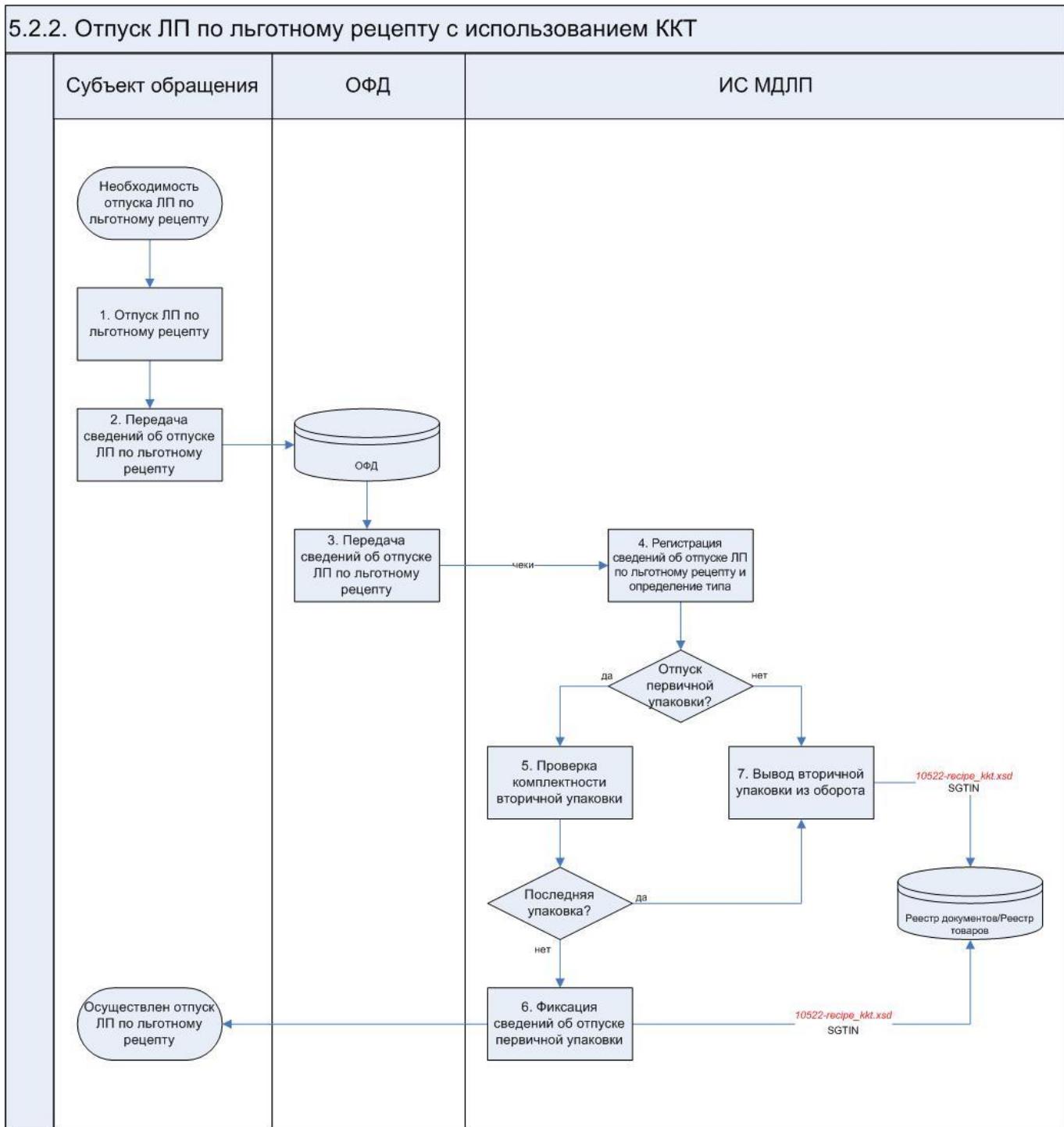


Рисунок 39

Аннотация	<p>При отпуске ЛП по льготному рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске ЛП (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпутившего и дата отпуска).</p> <p>При отпуске ЛП по льготным рецептам, действующим в течение одного года, льготный рецепт возвращается больному с указанием на обороте наименования или номера аптечного учреждения (организации), подписи работника аптечного учреждения (организации), количества отпущенного препарата и даты отпуска. При очередном обращении больного в аптечное учреждение (организацию) учитываются отметки о предыдущем получении ЛП.</p> <p>Отпуск ЛП осуществляется гражданам, имеющим право на бесплатное получение ЛП (без оплаты) или получение ЛП со скидкой (с частичной оплатой).</p> <p>При отпуске ЛП с частичной оплатой субъектом обращения осуществляется регистрация соответствующей операции в ИС МДЛП согласно разделу 5.1.1 или разделу 5.1.2. настоящих Паспортов процессов.</p> <p>В случае использования аптечной организацией ККТ предусмотрена возможность передачи сведений об отпуске ЛП по льготным рецептам ЛП через ОФД.</p> <p>Сведения об отпуске ЛП по льготным рецептам в данном случае передаются в ИС МДЛП средствами путем взаимодействия с информационными системами ОФД.</p> <p>В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации допускается отпуск ЛП в первичной (далее – частичный отпуск) и вторичной (потребительской) упаковках.</p> <p>В случае осуществления частичного отпуска ЛП при передаче сведений в ИС МДЛП в сведениях, передаваемых через ОФД, отражается количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности.</p> <p>Фиксация сведений в ИС МДЛП о полученных сведениях от ОФД осуществляется в агрегированном виде раз в сутки по каждому месту осуществления деятельности субъекта обращения (при наличии в чеке)</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – аптечная организация; – ОФД
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществление отпуска ЛП по льготному рецепту 	
<ol style="list-style-type: none"> 2. Передача сведений об отпуске ЛП по льготному рецепту ОФД 	

	<p>3. – 4. Загрузка сведений об отпуске ЛП по льготному рецепту в ИС МДЛП из информационных систем ОФД</p> <p>5. Осуществление проверки комплектности вторичной (потребительской) упаковки в случае осуществления частичной продажи (контроль целостности по совокупности частей)</p> <p>6. Фиксация сведений об отпуске первичной упаковки ЛП (в случае осуществления частичного отпуска не последней первичной упаковки)</p> <p>7. Вывод из оборота вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае отпуска вторичной (потребительской) упаковки или отпуска последней первичной упаковки)</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП результатов отпуска ЛП по льготному рецепту обеспечивается фиксация следующих сведений, на основании сведений, полученных из информационных систем ОФД:</p> <ul style="list-style-type: none"> – тип вывода из оборота (формируется автоматически средствами ИС МДЛП); – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения или регистрационный номер субъекта обращения в ИС МДЛП; – ИНН субъекта обращения; – номер фискального чека (тег 1040); – тип фискального чека (чек продажи, чек коррекции); – версия формата фискальных данных (тег 1209); – дата совершения операции; – дата льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой); – номер льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой); – серия льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой, при необходимости); – количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке (при осуществлении частичного отпуска); – идентификатор результирующей квитанции по чеку (формируется автоматически средствами ИС МДЛП); – SGTIN
Особые условия	<p>В связи с наличием регламентных сроков представления сведений в ИС МДЛП на момент поступления от ОФД сведений об отпуске ЛП по льготному рецепту в ИС МДЛП могут отсутствовать необходимые сведения об отгрузке/приемке ЛП, подтвержденные (акцептованные) контрагентом, сведения о внутреннем перемещении ЛП (при необходимости). В этом случае SGTIN регистрируется в реестре</p>

	ожиданий до получения ИС МДЛП всех необходимых сведений об обороте ЛП на срок 7 рабочих дней (сумма регламентных сроков для представления в ИС МДЛП отсутствующих сведений)
--	---

5.3. Отпуск ЛП для медицинского применения

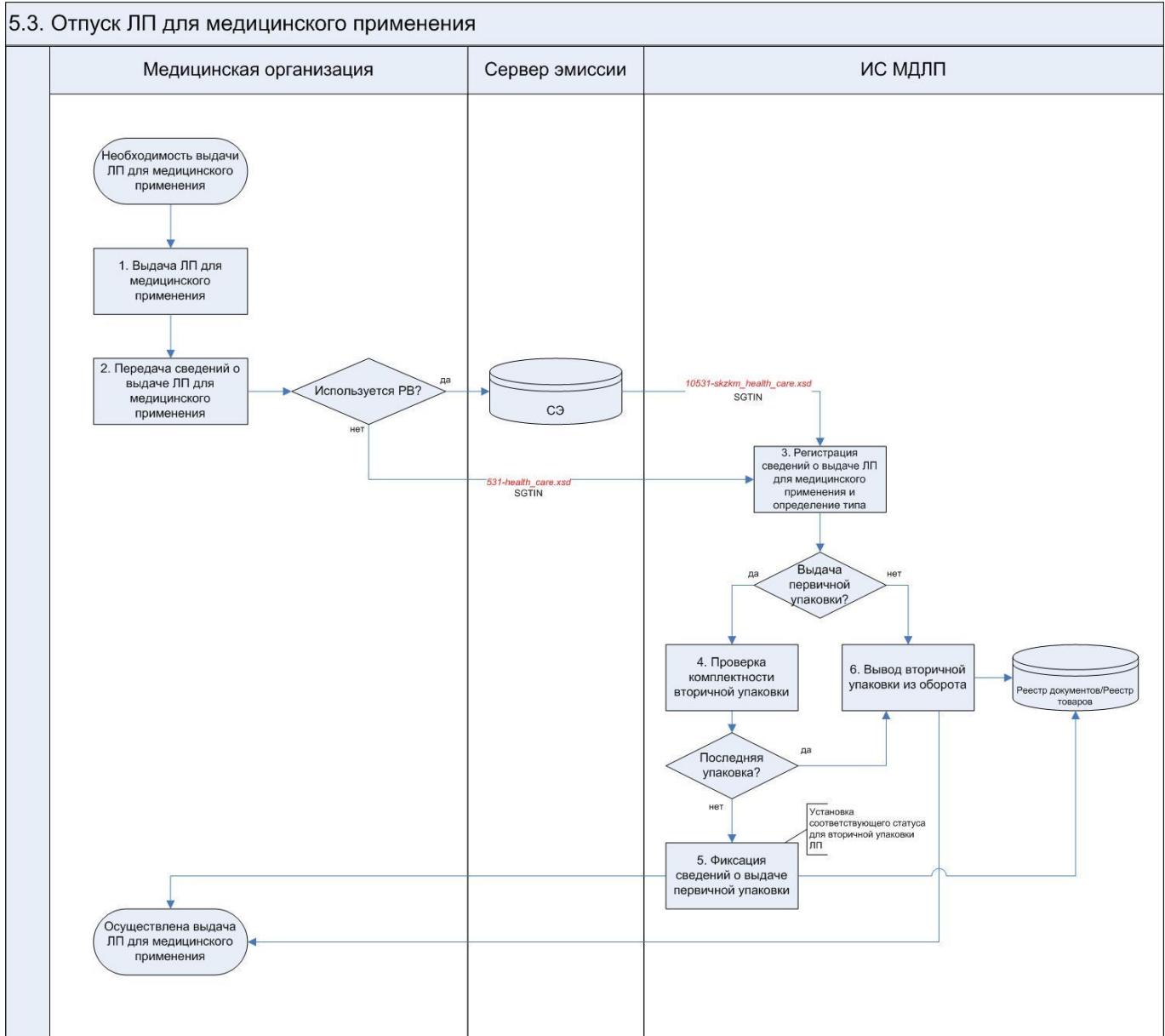


Рисунок 40

Аннотация	<p>Выдача ЛП для медицинского применения производится на основании требований отделений или согласно иным документам, принятых законодательно и/или установленным внутренними правилами медицинской организации, в рамках оказания медицинской помощи в амбулаторных или стационарных условиях в медицинских организациях любой формы собственности и ведомственной принадлежности.</p> <p>Операции регистрации сведений о выдаче ЛП для оказания медицинской помощи согласно текущему разделу доступны для субъекта обращения, имеющего лицензию на фармацевтическую/медицинскую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств.</p> <p>Сведения о выдаче ЛП для медицинского применения представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции.</p> <p>Допускается выдача ЛП для медицинского применения в первичной (далее – частичная выдача) и вторичной (потребительской) упаковках.</p> <p>В случае осуществления частичной выдачи ЛП при передаче сведений в ИС МДЛП субъектом обращения должно быть указано количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности.</p> <p>При наличии устройства регистрации выбытия, предоставляемого оператором ИС МДЛП, у субъекта обращения передача сведений в ИС МДЛП об отпуске ЛП для медицинского применения может осуществляться с использованием устройства регистрации выбытия в автоматизированном режиме</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – медицинская организация
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществление выдачи ЛП для медицинского применения 2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о выдаче ЛП для медицинского применения 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для регистрации в ИС МДЛП операции выдачи ЛП для медицинского применения медицинская организация обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности медицинской организации; – дата документа, на основании которого осуществлена выдача; – номер документа, на основании которого осуществлена выдача; – количество выдаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной

	<p>(потребительской) упаковке (при осуществлении частичной выдачи);</p> <ul style="list-style-type: none"> – SGTIN; – данные используемого для регистрации сведений устройства (при передаче сведений с использованием устройства регистрации выбытия)
4.	Осуществление проверки комплектности вторичной (потребительской) упаковки в случае осуществления частичной выдачи (контроль целостности по совокупности частей)
5.	Фиксация сведений о выдаче первичной упаковки ЛП (в случае осуществления частичной выдачи не последней первичной упаковки)
6.	Вывод из оборота вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае выдачи вторичной (потребительской) упаковки или последней первичной упаковки)
Особые условия	<p>В связи с наличием регламентных сроков представления сведений в ИС МДЛП в случае использования РВ на момент передачи сведений об отпуске ЛП по льготному рецепту в ИС МДЛП могут отсутствовать необходимые сведения об отгрузке/приемке ЛП, подтвержденные (акцептованные) контрагентом, сведения о внутреннем перемещении ЛП (при необходимости). В этом случае SGTIN регистрируется в реестре ожиданий до получения ИС МДЛП всех необходимых сведений об обороте ЛП на срок 7 рабочих дней (сумма регламентных сроков для представления в ИС МДЛП отсутствующих сведений)</p>

5.4. Передача на уничтожение и уничтожение ЛП

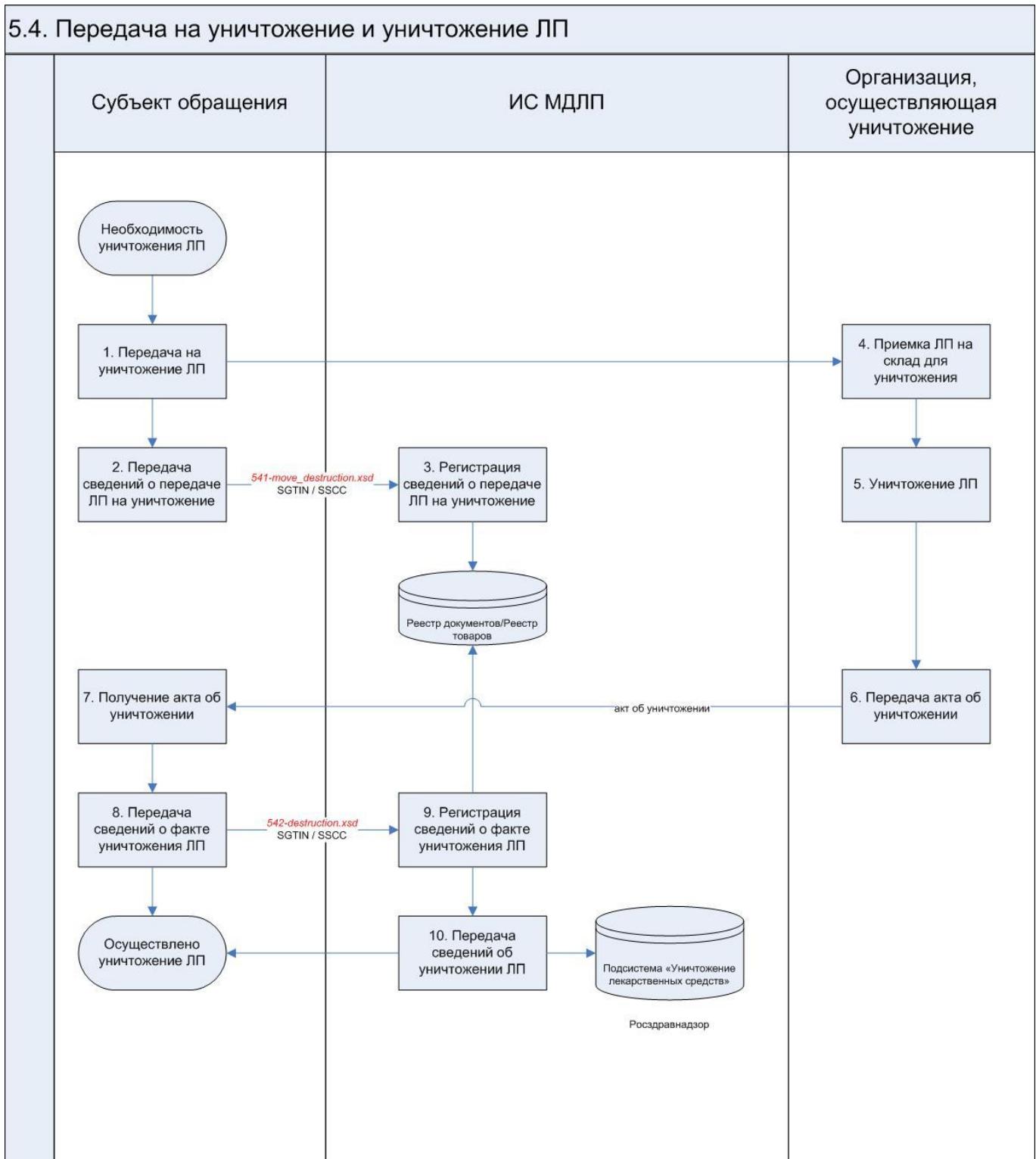


Рисунок 41

Аннотация	<p>Недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные ЛП подлежат изъятию, вывозу и уничтожению по решению их владельца, решению Росздравнадзора в отношении ЛП.</p> <p>Владелец недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛП, принявший решение об их изъятии, вывозе и уничтожении, передает указанные ЛП организации, осуществляющей уничтожение ЛП, на основании соответствующего договора.</p> <p>Организация, осуществляющая уничтожение ЛП, составляет акт об уничтожении ЛП.</p> <p>Субъекты обращения, являющиеся владельцами ЛП, подлежащих уничтожению, направляют в Росздравнадзор акты об уничтожении ЛП.</p> <p>Сведения о передаче ЛП на уничтожение представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты передачи на уничтожение ЛП.</p> <p>По итогам уничтожения ЛП субъект обращения представляет в ИС МДЛП сведения о факте уничтожения в течение 5 рабочих дней с даты получения акта об уничтожении</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий передачу ЛП на уничтожение
Описание выполняемых действий	
<p>1. Передача ЛП на уничтожение субъектом обращения</p> <p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о передаче ЛП на уничтожение</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций передачи ЛП на уничтожение субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, с которого осуществляется передача ЛП на уничтожение; – ИНН/КПП организации, осуществляющей уничтожение; – адрес склада организации, осуществляющей уничтожение (по ФИАС); – дата договора; – номер договора; – дата акта о передаче ЛП на уничтожение; – номер акта о передаче ЛП на уничтожение; – причина передачи ЛП на уничтожение; – основание передачи ЛП на уничтожение;

	<ul style="list-style-type: none"> – реквизиты решения Росздравнадзора о выводе ЛП из оборота (при наличии); – SGTIN и/или SSCC
4.	Приемка ЛП на склад организации, осуществляющей уничтожение, для осуществления последующего уничтожения
5.	Уничтожение ЛП
6.	Передача акта об уничтожении ЛП субъекту обращения, осуществившему передачу ЛП на уничтожение
7.	Получение акта об уничтожении ЛП
8. – 9.	Регистрация в ИС МДЛП сведений о факте уничтожения ЛП
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Регистрация в ИС МДЛП сведений о факте уничтожения ЛП производится субъектом обращения, который ранее осуществлял передачу ЛП на уничтожение. При этом в ИС МДЛП сообщаются следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, с которого осуществляется передача ЛП на уничтожение; – способ уничтожения; – ИНН/КПП организации, осуществляющей уничтожение; – дата акта об уничтожении; – номер акта об уничтожении; – SGTIN и/или SSCC
10. Автоматическая передача сведений из ИС МДЛП в Подсистему «Уничтожение лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	ИС МДЛП посредством СМЭВ осуществляет передачу сведений об уничтожении ЛП в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора согласно формату информационного взаимодействия

5.5. Вывод ЛП из оборота по различным причинам (отбор в целях выборочного контроля, недостачи, таможенного контроля и др.)

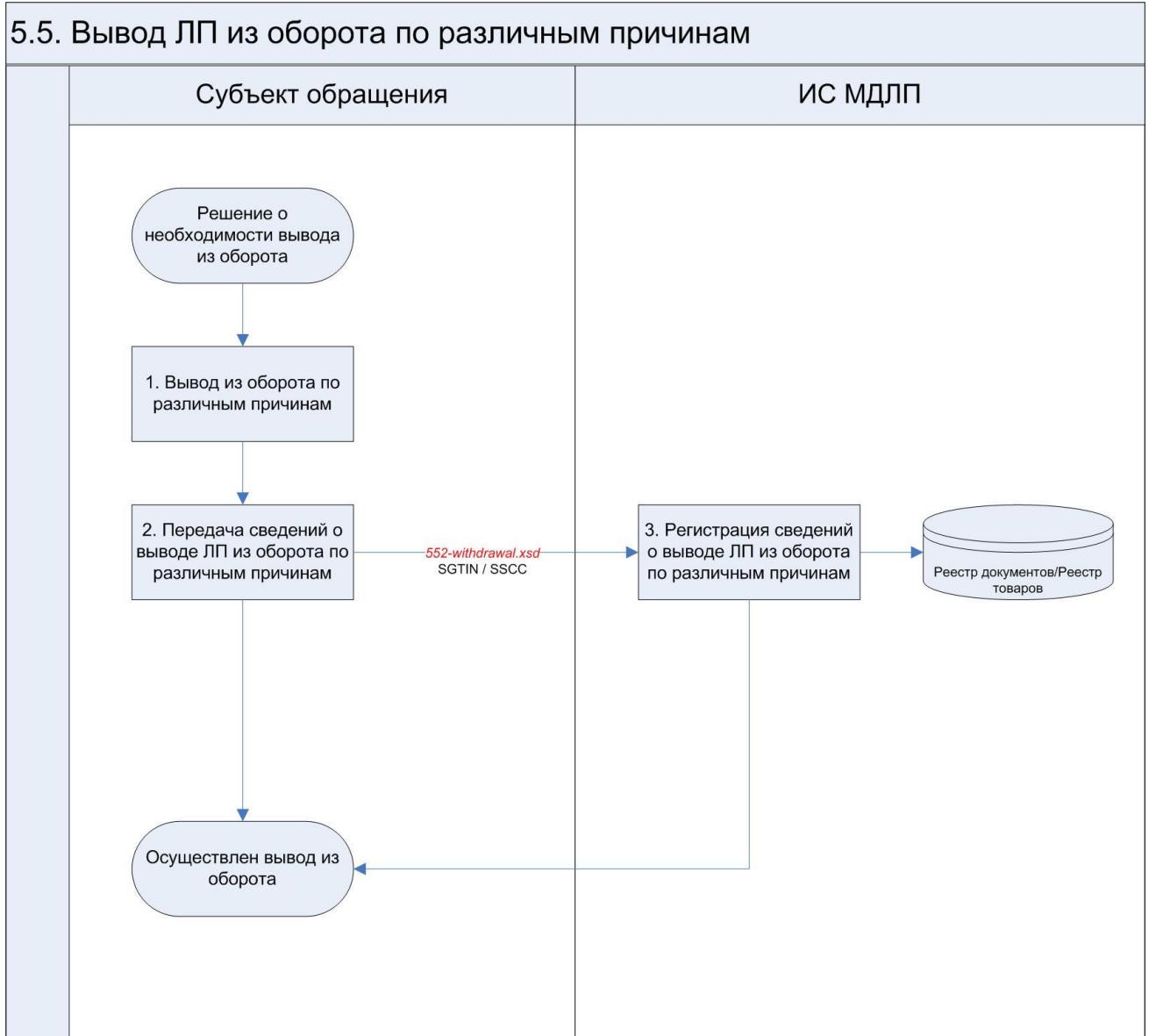


Рисунок 42

Аннотация	<p>Вывод ЛП из оборота может осуществляться субъектами обращения с учетом различных типов совершаемых операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отбор образцов таможенными органами; – отбор образцов в рамках выборочного контроля; – отбор образцов в рамках федерального надзора; – отбор образцов для проведения клинических исследований; – отбор образцов для фармацевтической экспертизы; – недостача; – передача демонстрационных образцов; – списание без передачи на уничтожение; – вывод из оборота SSCC/SGTIN, накопленных в рамках эксперимента; – списание разукомплектованной вторичной упаковки; – списание производственного брака; – производство медицинских изделий; – производство лекарственных препаратов; – отбор контрольных образцов; – отбор архивных образцов <p>Сведения о выводе ЛП из оборота представляются субъектом обращения в ИС МДЛП в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий вывод ЛП из оборота
Описание выполняемых действий	
<p>1. Осуществление субъектом обращения вывода ЛП из оборота по различным причинам</p> <p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о выводе из оборота ЛП по различным причинам</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций вывода из оборота ЛП по различным причинам субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – тип вывода из оборота; – дата документа-основания (при необходимости);

	<ul style="list-style-type: none"> – номер документа-основания (при необходимости); – SGTIN и/или SSCC
Особые условия	<p>Не допускается регистрация сведений о выводе из оборота с типом «Вывод ЛП, накопленных в рамках эксперимента» для ЛП, поставляемых в рамках программы высокозатратных нозологий.</p> <p>Не допускается регистрация сведений о выводе из оборота с типом «Вывод ЛП, накопленных в рамках эксперимента» для ЛП, произведенных после 01.07.2020.</p> <p>Списание разукомплектованной вторичной упаковки допускается только для ЛП, в отношении которых ранее зарегистрирована операция частичного выбытия (розничной продажи, отпуска по льготному рецепту, выдачи для медицинского применения)</p>

6. Раздел «Общественный контроль»

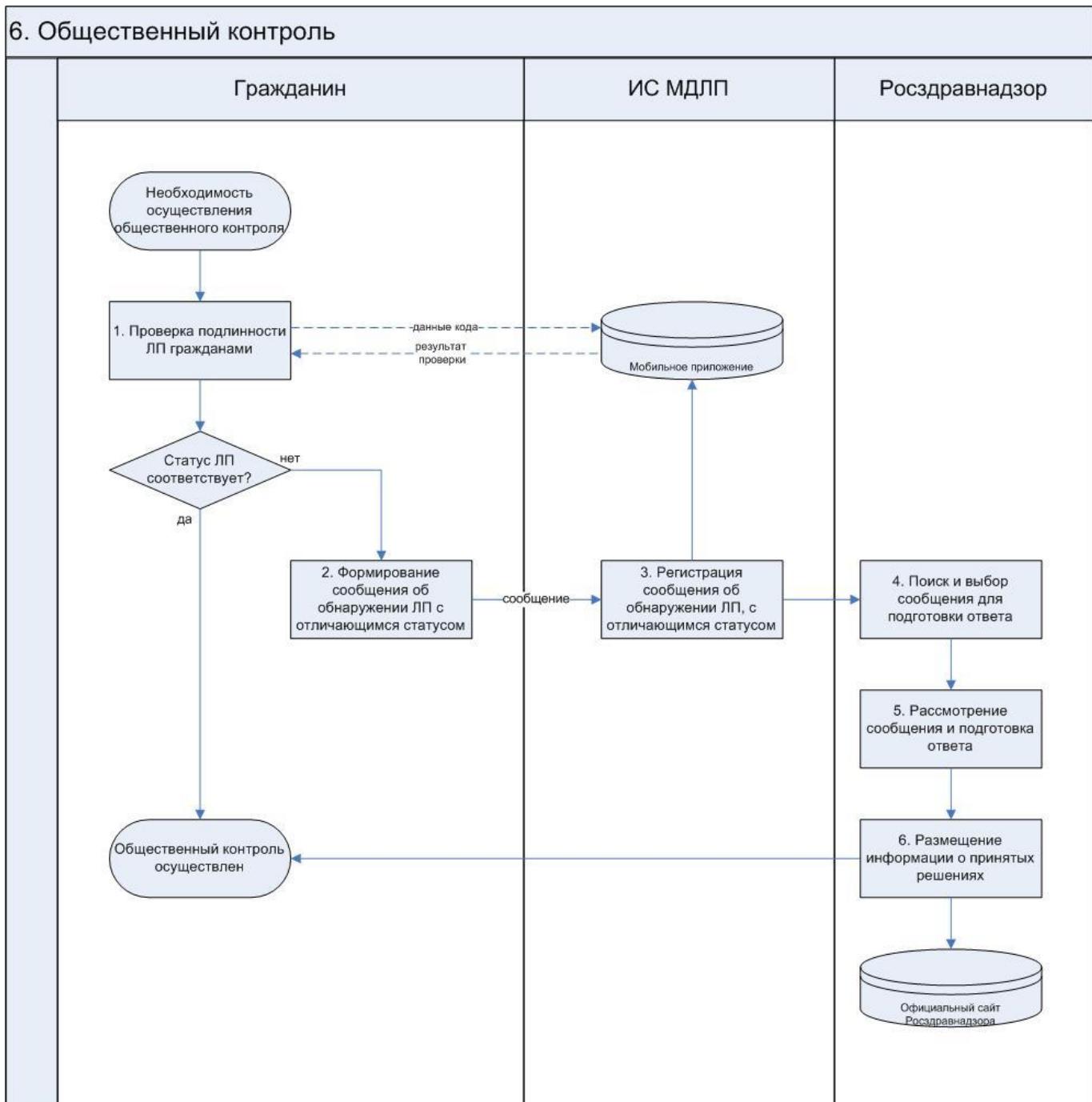


Рисунок 43

Аннотация	<p>В рамках осуществления общественного контроля граждане Российской Федерации должны иметь возможность проверить подлинность ЛП при считывании двумерного штрихового кода на вторичной (потребительской) упаковке с использованием камеры мобильного устройства.</p> <p>В случае обнаружения ЛП, подлинность которого не установлена или статус ЛП по данным ИС МДЛП не соответствует действительности, граждане имеют возможность направить соответствующее сообщение в ИС МДЛП</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – граждане Российской Федерации; – Росздравнадзор
Описание выполняемых действий	
<p>1. Осуществление проверки подлинности единицы товара гражданами Российской Федерации средствами ИС МДЛП</p>	
Перечень информации для гражданина	<ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование; – дата проверки; – срок годности; – лекарственная форма, дозировка; – код маркировки – международное непатентованное наименование; – номер производственной серии; – содержимое вторичной (потребительской) упаковки ЛП; – статус SGTIN по данным ИС МДЛП
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сообщения об обнаружении единицы товара, статус которого по данным ИС МДЛП отличается от действительности</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Если статус ЛП не соответствует действительности, гражданин регистрирует сообщение, указывая следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата обнаружения несоответствия; – сведения о местонахождении ЛП на момент осуществления проверки подлинности; – информация о нарушителе; – информация о заявителе; – торговое наименование ЛП; – SGTIN (при наличии)
<p>4. Поиск в ИС МДЛП зарегистрированных сообщений от внешних пользователей и выбор сообщений для подготовки ответов</p>	

5. Рассмотрение Росздравнадзором выбранных сообщений

6. Информирование о принятых решениях на сайте Росздравнадзора

7. Раздел «Приостановление оборота»

7.1. Приостановление оборота ЛП по инициативе Росздравнадзора

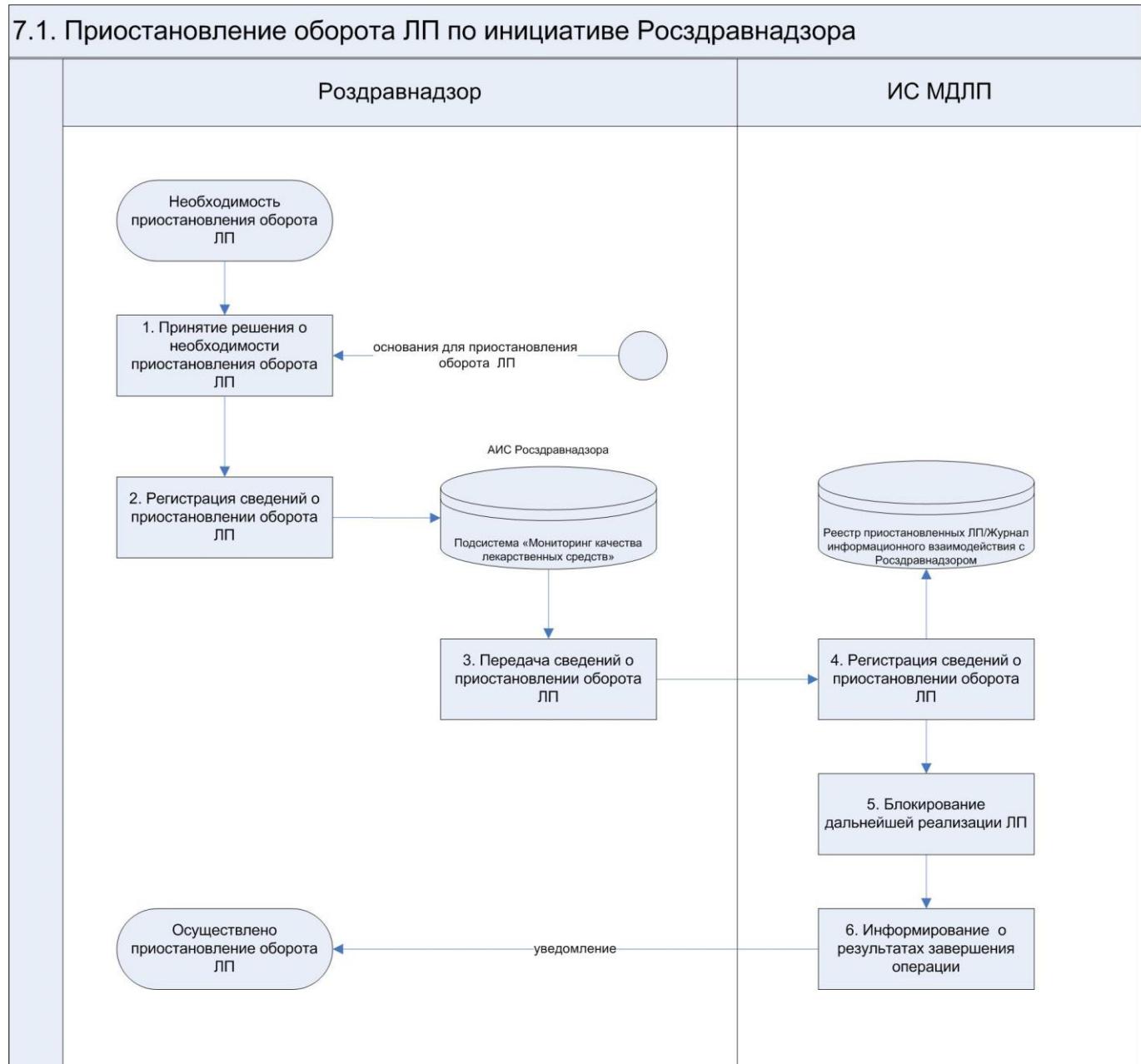


Рисунок 44

Аннотация	<p>Приостановление оборота ЛП может осуществляться:</p> <ul style="list-style-type: none"> – по результатам выявления несоответствия требований качеству в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств и федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемого Росздравнадзором и его территориальными органами; – по инициативе держателя регистрационного удостоверения ЛП. <p>Приостановление оборота возможно как в отношении всей серии, так и в отношении отдельных партий ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – Росздравнадзор;
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Принятие решения Росздравнадзором о приостановлении оборота ЛП, в том числе по результатам выявления несоответствия требований качеству в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств и федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств либо по инициативе держателя регистрационного удостоверения ЛП 	
<ol style="list-style-type: none"> 2. Регистрация сведений о приостановлении оборота ЛП в Подсистеме «Мониторинг качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора 	
<ol style="list-style-type: none"> 3. – 4. Автоматическая передача сведений из Подсистемы «Мониторинг качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в ИС МДЛП 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Из Подсистемы «Мониторинг качества лекарственных средств» посредством СМЭВ осуществляется передача сведений согласно формату информационного взаимодействия
<ol style="list-style-type: none"> 5. Блокирование дальнейшей реализации ЛП 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Отправка уведомления в Росздравнадзор о результатах завершения операции 	

7.2. Возврат ЛП, оборот которых приостановлен

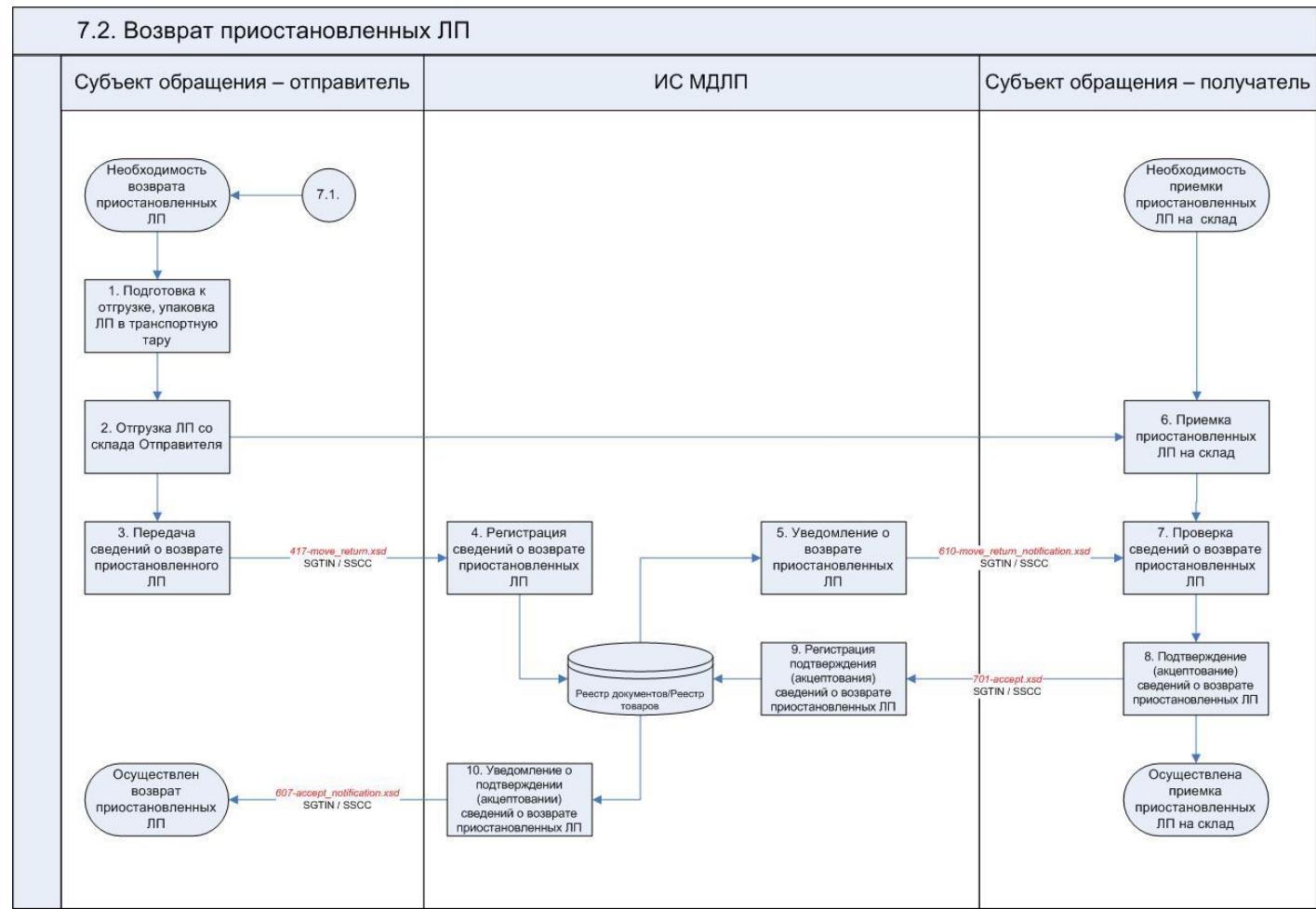


Рисунок 45

Аннотация	<p>Процедура возврата приостановленных ЛП допускается только для приостановленных ЛП, в отношении которых Росздравнадзор осуществил приостановление оборота.</p> <p>Сведения об отгрузке ЛП представляются отправителем в ИС МДЛП в течение 1 рабочего дня с фактической даты отгрузки ЛП.</p> <p>При этом получателем осуществляется подтверждение зарегистрированных отправителем сведений в течение 1 рабочего дня с даты регистрации в ИС МДЛП сведений об отгруженных ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий возврат приостановленных ЛП (отправитель) – субъект обращения, осуществляющий приемку приостановленных ЛП (получатель)
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару 2. Осуществление отгрузки ЛП со склада отправителя 3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате приостановленных ЛП 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операции возврата приостановленных ЛП отправитель сообщает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – дата документа отгрузки; – номер документа отгрузки; – SGTIN и/или SSCC
<ol style="list-style-type: none"> 5. Уведомление получателя о возврате приостановленных ЛП 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление получателя о возврате ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной отправителем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – дата документа отгрузки; – номер документа отгрузки; – SGTIN и/или SSCC

	<p>6. Приемка приостановленных ЛП на склад получателя</p> <p>7. Осуществление проверки получателем сведений о возврате приостановленных ЛП, зарегистрированных отправителем в ИС МДЛП</p> <p>8. – 9. Подтверждение (акцептование) получателем сведений о возврате приостановленных ЛП</p>
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) ранее зарегистрированных отправителем сведений о возврате приостановленных ЛП получатель обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC
10. Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений о возврате приостановленных ЛП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление отправителя о подтверждении (акцептование) получателем сведений о возврате приостановленных ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной получателем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC

7.3. Отмена приостановления оборота ЛП Росздравнадзором

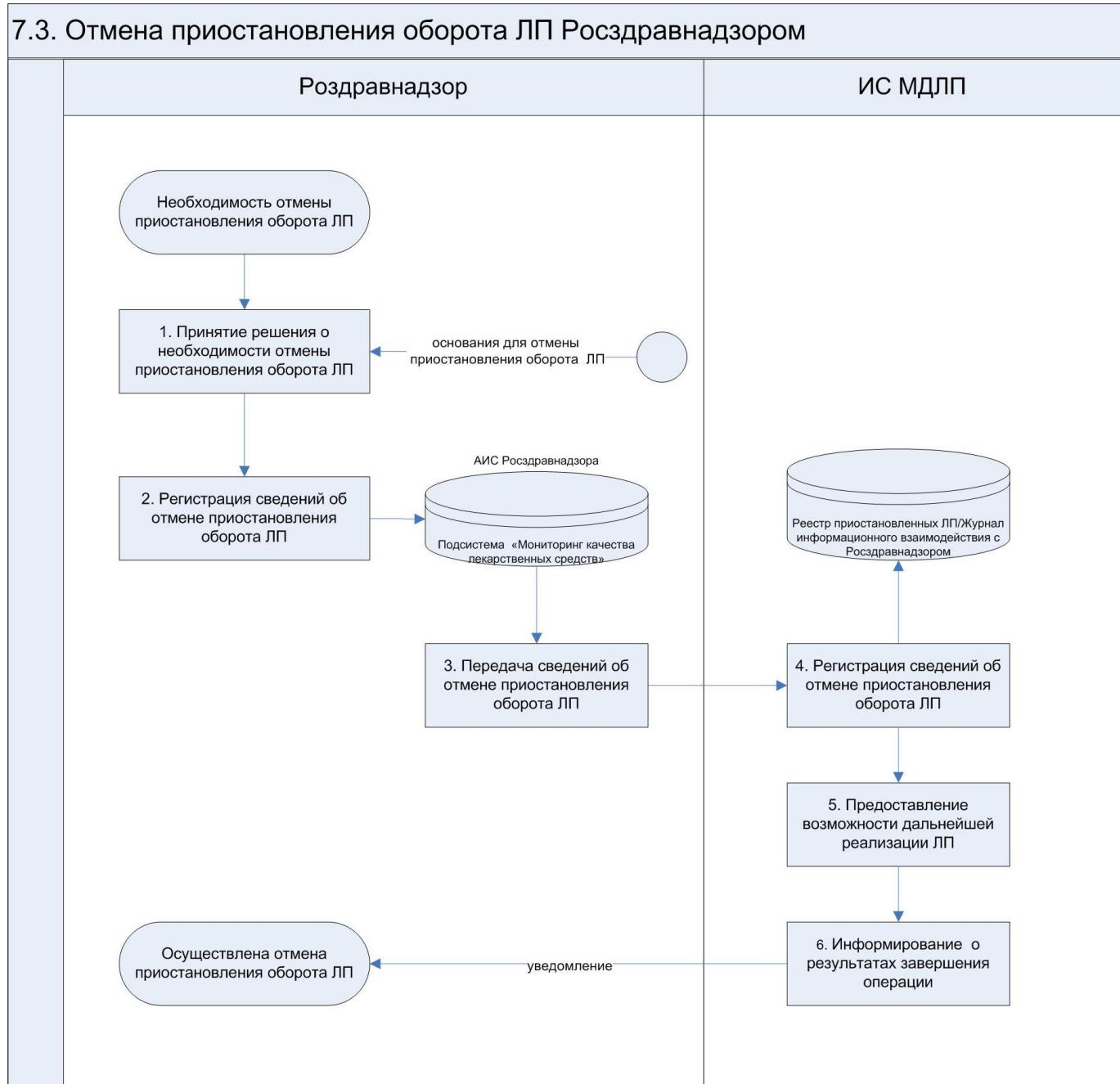


Рисунок 46

Аннотация	<p>В ряде случаев возможна отмена ранее зарегистрированной операции «Приостановление оборота ЛП».</p> <p>Регистрация операций «Отмена приостановления оборота ЛП» в ИС МДЛП возможна сотрудниками Росздравнадзора как в случае приостановления оборота ЛП по инициативе Росздравнадзора, так и в случае приостановления оборота ЛП по инициативе субъекта обращения.</p> <p>Отмена приостановления оборота ЛП возможна как в отношении всей серии, так и в отношении отдельных партий ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – Росздравнадзор
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Принятие решения Росздравнадзором об отмене приостановления оборота ЛП, в том числе по инициативе держателя регистрационного удостоверения ЛП или субъекта обращения 	
<ol style="list-style-type: none"> 2. Регистрация сведений об отмене приостановления оборота ЛП в Подсистеме «Мониторинг качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора 	
<ol style="list-style-type: none"> 3. – 4. Автоматическая передача сведений из Подсистемы «Мониторинг качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в ИС МДЛП 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Из Подсистемы «Мониторинг качества лекарственных средств» посредством СМЭВ осуществляется передача сведений согласно формату информационного взаимодействия</p>
<ol style="list-style-type: none"> 5. Возобновление возможности регистрации сведений об обороте ЛП 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Отправка уведомления в Росздравнадзор о результатах завершения операции 	

8. Переупаковка и перемаркировка ЛП (утратил силу)

9. Агрегирование и трансформация (изъятие, расформирование, вложение) упаковок ЛП

9.1. Агрегирование упаковок ЛП

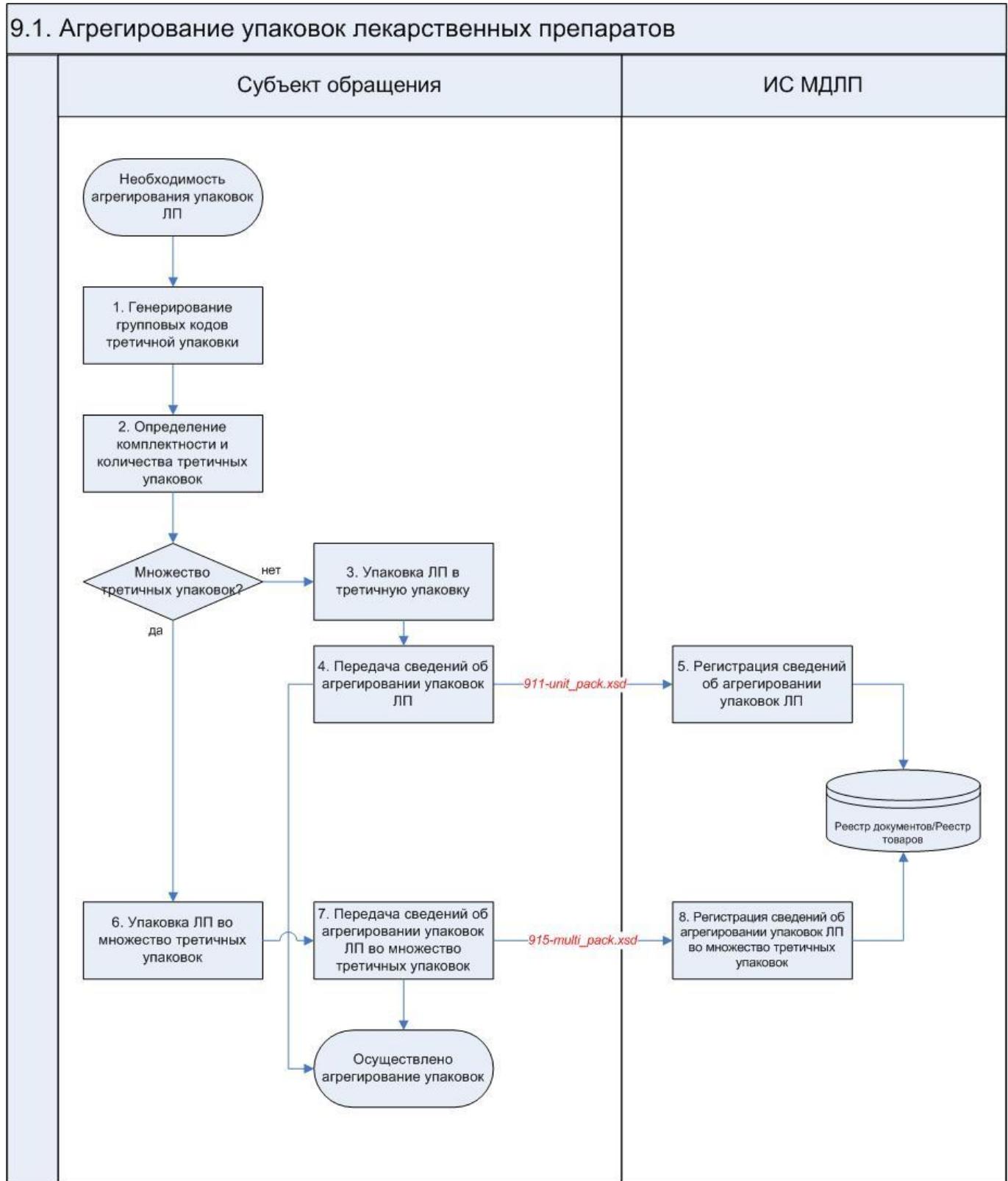


Рисунок 47

Аннотация	<p>Агрегирование – процесс объединения упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку с сохранением информации о взаимосвязи уникальных идентификаторов каждой вложенной упаковки ЛП с уникальным идентификатором создаваемой третичной (транспортной) упаковки.</p> <p>Агрегирование предполагает возможность наличия любого уровня вложенности:</p> <ul style="list-style-type: none"> – агрегирование первого уровня – объединение вторичных (потребительских) упаковок в третичную (транспортную) упаковку; – агрегирование второго уровня – объединение третичных (транспортных) упаковок в другую третичную (транспортную) упаковку вышестоящего уровня вложенности. <p>При необходимости субъектом обращения может осуществляться передача сведений о формировании множества третичных (транспортных) упаковок.</p> <p>Агрегирование может выполняться субъектом обращения на различных этапах производственного цикла и оборота ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий агрегирование упаковок ЛП
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Генерирование индивидуальных серийных номеров третичных (транспортных) упаковок 2. Определение комплектности и количества третичных (транспортных) упаковок 3. Упаковка ЛП в третичную (транспортную) упаковку 4. – 5. Регистрация в ИС МДЛП сведений об агрегировании упаковок ЛП 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций агрегирования субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – SSCC, в которую осуществлена агрегация; – SGTIN или SSCC, входящие в состав третичной упаковки
<ol style="list-style-type: none"> 6. Упаковка ЛП во множество третичных (транспортных) упаковок 	
<ol style="list-style-type: none"> 7. – 8. Регистрация в ИС МДЛП сведений об агрегировании упаковок ЛП во множество третичных (транспортных) упаковок 	

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций агрегирования во множество третичных (транспортных) упаковок субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – SSCC, в которые осуществлена агрегация; – SGTIN или SSCC, входящие в состав третичных (транспортных) упаковок
Особые условия	<p>При направлении сведений об агрегировании SGTIN, подлежащих оплате, но не оплаченных на момент направления сведений, операция агрегации будет принята ИС МДЛП, при этом окончательная фиксация сведений об агрегации и разблокирование возможности регистрации дальнейших сведений с такими ЛП будут осуществлены после оплаты всех кодов маркировки, указанных в операции агрегации.</p> <p>Ограничения при агрегировании упаковок ЛП (911):</p> <ul style="list-style-type: none"> – при агрегации первого уровня: SSCC может содержать только ЛП, имеющие одинаковые GTIN; – при агрегации второго и последующих уровней: SSCC может содержать только групповые упаковки (SSCC) с ЛП, имеющими одинаковые GTIN. <p>Ограничения при агрегировании во множество третичных (транспортных) упаковок (915):</p> <ul style="list-style-type: none"> – при агрегации первого уровня: SSCC может содержать только ЛП, имеющие одинаковые GTIN; – при агрегации второго и последующих уровней: SSCC может содержать только групповые упаковки (SSCC) с ЛП, имеющими одинаковые GTIN; – В рамках одной операции допускается одновременная агрегация SSCC с разными GTIN с соблюдением требования - в каждой SSCC - товары с одинаковыми GTIN

9.2. Расформирование (уничтожение) третичной упаковки ЛП



Рисунок 48

Аннотация	<p>Операции расформирования (уничтожения) третичной (транспортной) упаковки ЛП оформляются посредством регистрации в ИС МДЛП самостоятельных операций, осуществляемых субъектами обращения.</p> <p>Операция расформирования может применяться как при расформировании на один уровень, так и до вторичных (потребительских) упаковок ЛП.</p> <p>Допускается регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании нескольких третичных упаковок ЛП в рамках одной операции.</p> <p>Расформирование (уничтожение) третичных упаковок ЛП может выполняться субъектом обращения на различных этапах оборота ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий расформирование упаковок ЛП
Описание выполняемых действий	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществление расформирования (уничтожения) третичной (транспортной) упаковки ЛП 2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании третичной (транспортной) упаковки ЛП
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций расформирования третичных (транспортных) упаковок ЛП субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – тип операции расформирования упаковки; – SSCC расформированных упаковок ЛП

9.3. Изъятие упаковок ЛП из третичной упаковки



Рисунок 49

Аннотация	<p>Операция изъятия упаковок ЛП из третичной (транспортной) упаковки оформляются посредством регистрации в ИС МДЛП самостоятельных операций, осуществляемых субъектами обращения.</p> <p>Изъятие упаковок ЛП из третичной (транспортной) упаковки может выполняться субъектом обращения на различных этапах оборота ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий изъятие упаковок ЛП
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществление изъятия упаковок ЛП из третичной (транспортной) упаковки 2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об изъятии упаковок ЛП из третичной (транспортной) упаковки 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций изъятия упаковок ЛП из третичной (транспортной) упаковки субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – SGTIN или SSCC изымаемых упаковок ЛП
Особые условия	<p>Ограничения при изъятии упаковок ЛП:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не допускается изъятие SGTIN из SSCC более высокого уровня вложенности без предварительной регистрации операции изъятия из SSCC более низкого уровня вложенности (допустимо изъятие на один уровень); - допускается регистрация изъятия из разных SSCC в рамках одной операции

9.4. Дополнительное вложение упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку

9.4. Дополнительное вложение ЛП в третичную (транспортную) упаковку

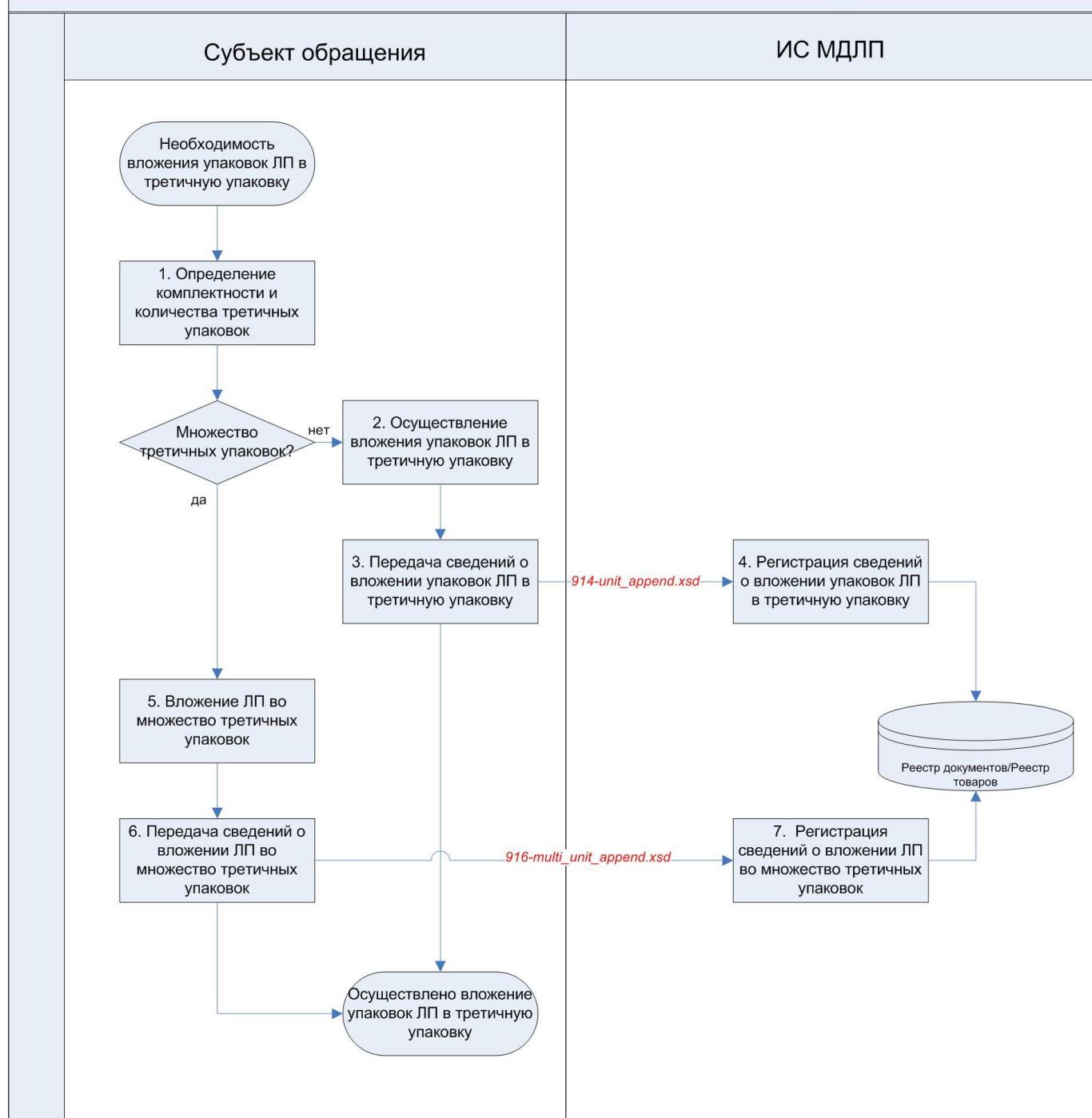


Рисунок 50

Аннотация	<p>Операции дополнительного вложения упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку оформляются посредством регистрации в ИС МДЛП самостоятельных операций, осуществляемых субъектами обращения.</p> <p>Данная операция применяется как в случае доукомплектования третичной (транспортной) упаковки вторичными (потребительскими) и третичными (транспортными) упаковками ЛП, так и в случае перекладки упаковок ЛП из одной третичной (транспортной) упаковки в другую.</p> <p>При необходимости субъектом обращения может осуществляться передача сведений о вложении упаковок ЛП во множество третичных (транспортных) упаковок.</p> <p>Дополнительное вложение упаковки ЛП может выполняться субъектом обращения на различных этапах оборота ЛП</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий дополнительное вложение упаковок ЛП
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Определение комплектности и количества третичных (транспортных) упаковок 2. Осуществление дополнительного вложения упаковки ЛП в третичную (транспортную) упаковку 3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о дополнительном вложении упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций дополнительного вложения упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – SSCC упаковки ЛП, в которую осуществляется дополнительное вложение; – SGTIN или SSCC докладываемых упаковок ЛП
<ol style="list-style-type: none"> 5. Упаковка ЛП во множество третичных (транспортных) упаковок 6. – 7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вложении упаковок ЛП во множество третичных (транспортных) упаковок 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций вложения упаковок ЛП во множество третичных (транспортных) упаковок субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции;

ресурса	<ul style="list-style-type: none"> – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – SSCC, в которые осуществлено вложение; – SGTIN или SSCC, вложенные в третичные (транспортные) упаковки
Особые условия	Дополнительное вложение в SSCC допускается только ЛП с тем же GTIN, что и содержащиеся в ней, или только SSCC, содержащие тот же GTIN, что и SSCC, в которую она докладываются

10. Отмена зарегистрированных операций, отзыв сведений о передаче ЛП и отказ от приемки ЛП, корректировка сведений

10.1. Отмена субъектом обращения ранее зарегистрированной собственной операции

10.1. Отмена ранее зарегистрированной собственной операции

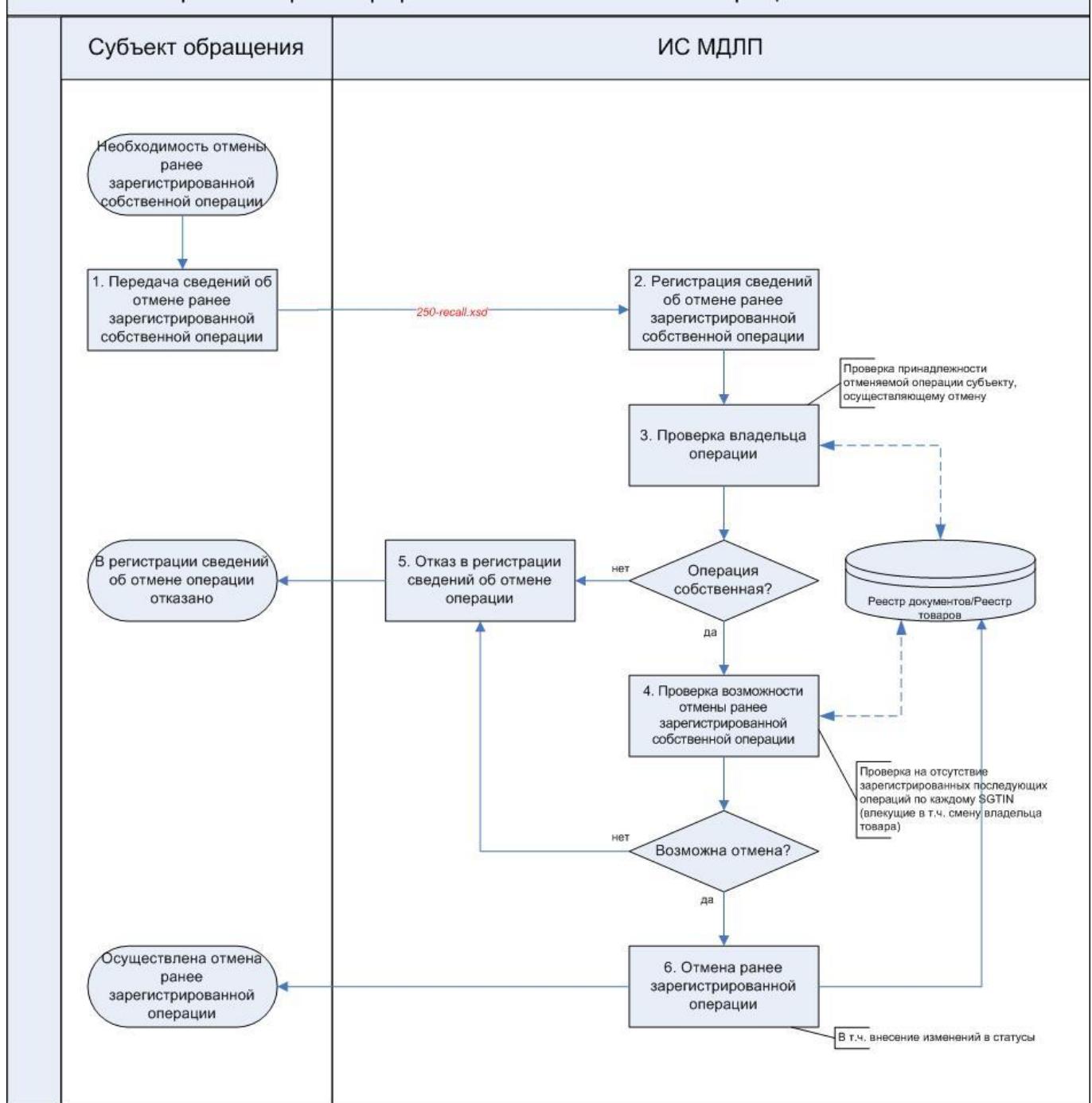


Рисунок 51

Аннотация	<p>В случае возникновения необходимости субъектом обращения может быть осуществлена отмена ранее зарегистрированной им операции в отношении ЛП.</p> <p>Данная операция может быть применена только в случае отсутствия перехода собственности на ЛП, операция по которому подлежит отмене, к другому субъекту обращения и не может быть применена в случае наличия последующих зарегистрированных операций по данному ЛП.</p> <p>Субъект обращения может осуществить отмену только собственной ранее зарегистрированной операции</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий отмену операции
Описание выполняемых действий	
<p>1. – 2. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отмене ранее зарегистрированной собственной операции</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления отмены ранее зарегистрированной собственной операции в ИС МДЛП субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – идентификатор зарегистрированной в ИС МДЛП операции, подлежащей отмене; – тип исходной (отменяемой) операции; – описание причины отмены (отзыва) операции (при наличии)
<p>3. – 4. Автоматическая проверка владельца отменяемой операции и возможности отмены операции</p>	
<p>5. Отказ в регистрации сведений об отмене операции (при наличии оснований)</p>	
Перечень оснований для отказа в регистрации сведений	<ul style="list-style-type: none"> – наличие последующих зарегистрированных операции в отношении ЛП; – несоответствие данных субъекта обращения, регистрирующего отмену операции, данным субъекта обращения, зарегистрировавшего отменяемую операцию
<p>6. Отмена ранее зарегистрированной субъектом обращения операции в ИС МДЛП, в том числе внесение изменений в статусы товара (при отсутствии оснований для отказа)</p>	
Ограничения применения операции	<p>Операция отмены может быть применена только к следующим ранее зарегистрированным операциям:</p>

	<ul style="list-style-type: none">– загрузка сведений о передаче кодов маркировки таможенному складу (300);– загрузка сведений о выпуске готовой продукции российским производителем лекарственных средств (313);– загрузка сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию без импортера (333);– загрузка сведений о перемещении ЛП между различными зонами таможенного контроля (334);– загрузка сведений о таможенном декларировании (335) только для ввода для внутреннего потребления;– загрузка сведений о приемке ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны при ввозе в Российскую Федерацию (341);– загрузка сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации (342);– загрузка сведений о ввозе собственных ЛП в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС (360);– загрузка сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации при ввозе ЛП из ЕАЭС (363);– загрузка сведений о перемещении ЛП между различными адресами мест осуществления деятельности (431);– загрузка сведений о перемещении ЛП между собственными адресами осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения (470);– загрузка сведений о передаче ЛП на уничтожение (541)
--	--

10.2. Отзыв субъектом обращения – отправителем сведений о передаче ЛП получателю

10.2. Отзыв субъектом обращения лекарственных препаратов – Отправителем сведений о передаче ЛП Получателю

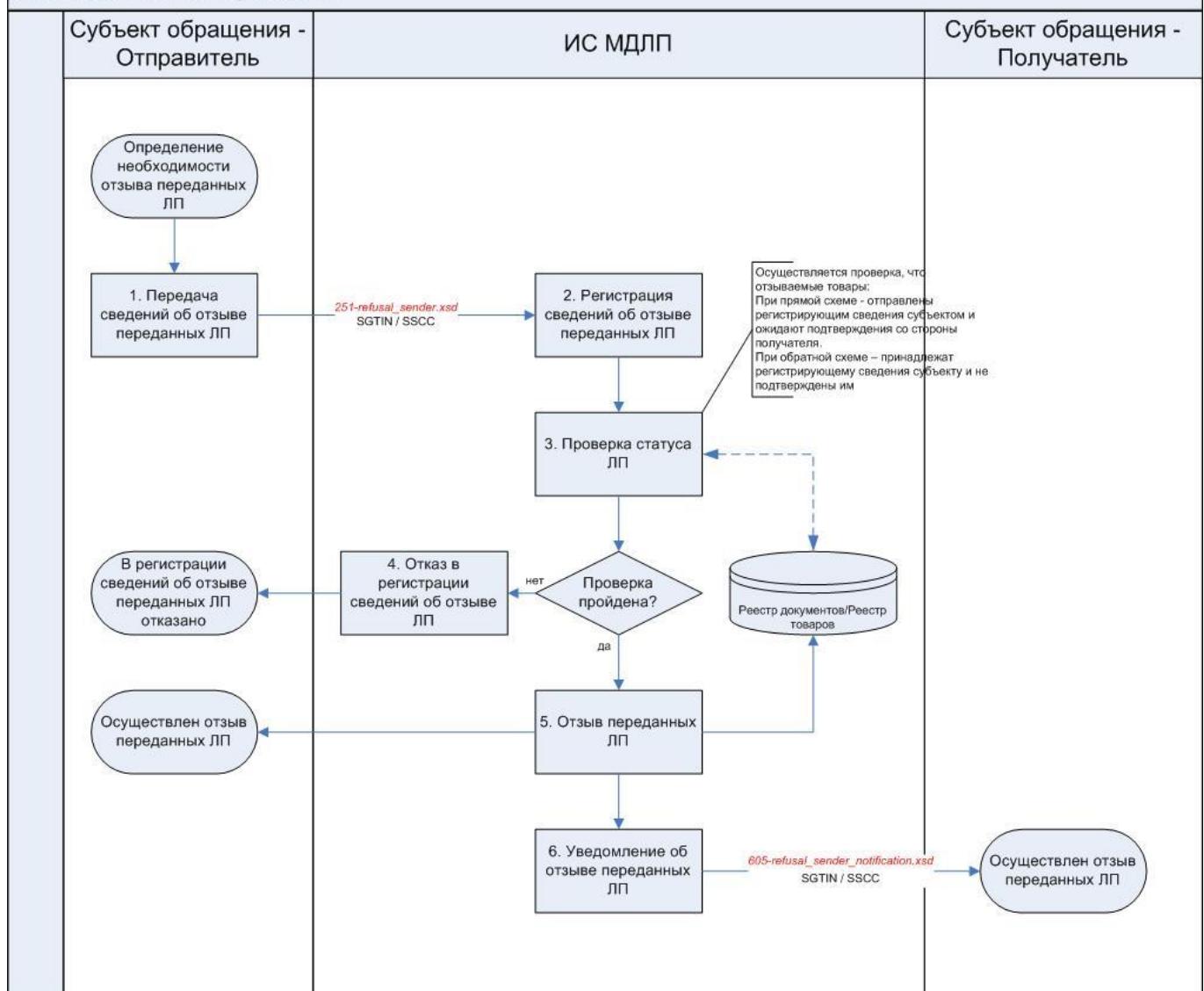


Рисунок 52

Аннотация	<p>Отправителем может быть зарегистрирована операция отзыва сведений о передаче товара (как в случае выявления расхождений при анализе отправителем сведений об отправленных со склада ЛП и сведений о принятых ЛП получателем на склад, так и в случае выявления отправителем ошибок в ранее направленных сведениях).</p> <p>Данная операция может быть применена только при следующих условиях:</p> <p>при прямой схеме:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наличие ранее зарегистрированных сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя, регистрирующего отзыв; – в отношении ЛП, ожидающих подтверждения; <p>при обратной схеме:</p> <ul style="list-style-type: none"> – владельцем отзываемых ЛП является отправитель; – передача ЛП получателю не подтверждена отправителем
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий передачу (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель)
Описание выполняемых действий	
<p>1. – 2. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отзыве отправителем сведений о переданных получателю ЛП</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления отзыва сведений о переданных получателю ЛП в ИС МДЛП субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения (отправителя); – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения (получателя); – описание причины отзыва ЛП; – подтверждение отзыва приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно разделу 7.1 настоящих Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC отзываемых ЛП
<p>3. Автоматическая проверка статуса ЛП (наличие ранее зарегистрированной отправителем операции по передаче отзываемых ЛП получателю или проверка на право владения)</p>	
<p>4. Отказ в регистрации сведений об отзыве ЛП, ранее переданных получателю (при наличии оснований для отказа)</p>	

5. Осуществление отзыва сведений о переданных ЛП и возврат их на баланс отправителя (при отсутствии оснований для отказа)

<p>Ограничения применения операции</p>	<p>Операция отзыва Отправителем переданных Получателю ЛП может быть применена только к следующим ранее зарегистрированным операциям:</p> <ul style="list-style-type: none"> – загрузка сведений о корректировке при передаче ЛП другому субъекту обращения (254); – загрузка сведений об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции (314); – загрузка сведений о возврате ЛП контрактному производителю (315); – загрузка сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию (331); – загрузка сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (332); – загрузка сведений об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркированных на таможенном складе (336); – загрузка сведений о логическом возврате ЛП для корректировки сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (337); – загрузка сведений о передаче прав собственности на ЛП, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада (351); – загрузка сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС (361); – загрузка сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС (362); – загрузка сведений о передаче ЛП собственнику (381); – загрузка сведений об отгрузке ЛП со склада субъекта обращения (415); – загрузка сведений о приемке ЛП на склад (416); – загрузка сведений о возврате приостановленных ЛП (417); – загрузка сведений о смене владельца ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения (471); – загрузка сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя в рамках агентского договора (прямой порядок подтверждения) (472); – загрузка сведений о приемке ЛП на склад получателя в рамках агентского договора (обратный порядок подтверждения) (473); – загрузка сведений о постановке в арбитраж или снятии арбитража (481)
---	--

<p>6. Уведомление получателя об отзыве отправителем сведений о переданных получателю ЛП</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление получателя об отзыве отправителем сведений о переданных получателю ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной отправителем операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения (отправителя); – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения (получателя); – описание причины отзыва товара; – подтверждение отзыва приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно разделу 7.1 настоящих Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC отзываемых ЛП

10.3. Отказ субъекта обращения – получателя от приемки ЛП

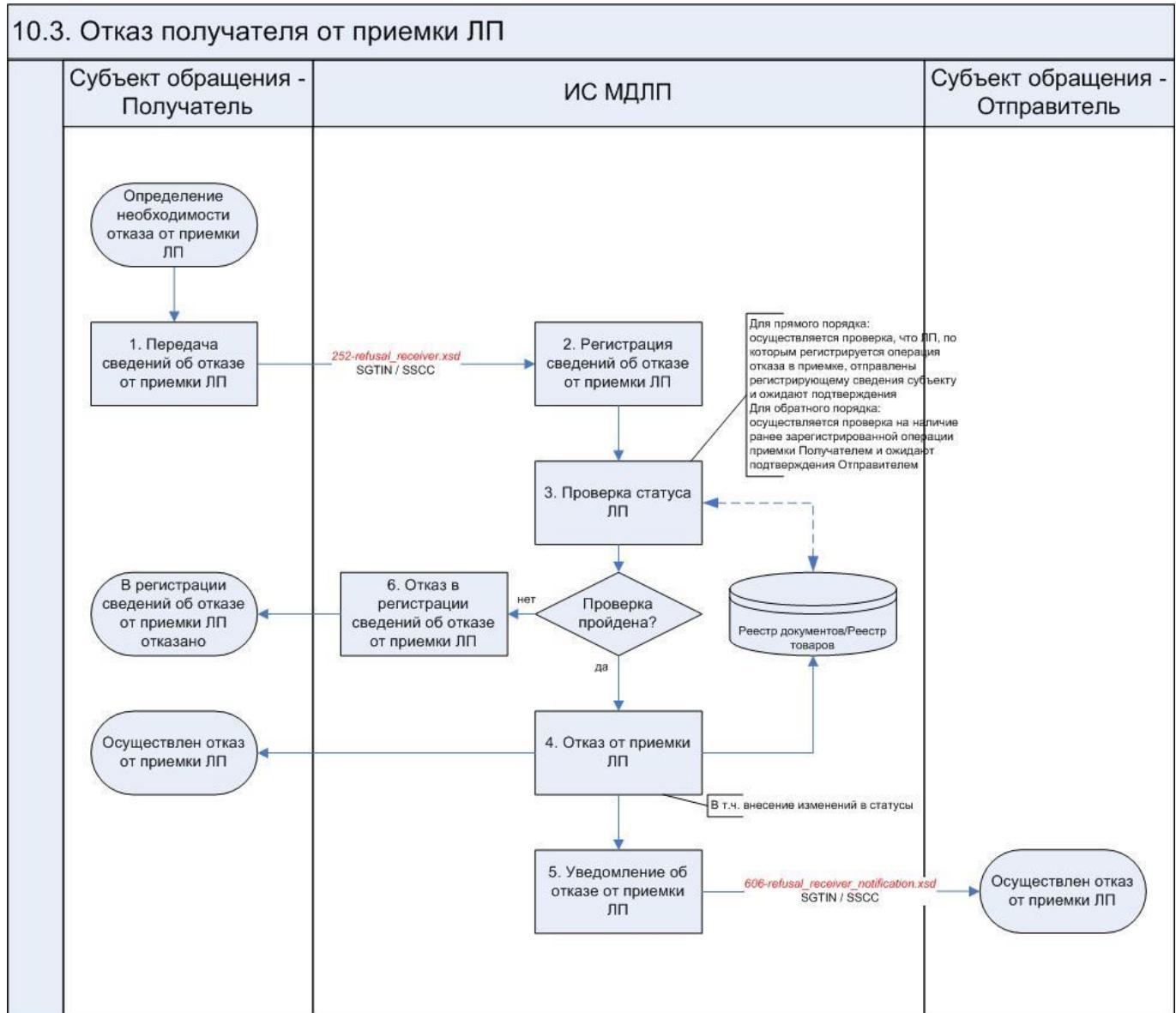


Рисунок 53

Аннотация	<p>Получателем может быть зарегистрирована операция отказа в получении переданного товара в случае выявления несоответствий при приемке получателем ЛП и необходимости отказа от приемки переданного товара.</p> <p>Данная операция может быть применена только в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в случае наличия ранее зарегистрированных сведений об отгрузке ЛП в адрес получателя и в отношении ЛП, ожидающих подтверждения приемки получателем (при прямой схеме акцептования); - в случае выявления получателем ошибок в ранее направленных собственных сведениях о приемке ЛП на склад и в отношении ЛП, ожидающих подтверждения отгрузки отправителем (при обратной схеме акцептования)
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель); – субъект обращения, осуществляющий передачу (отправитель)
Описание выполняемых действий	
<p>1. – 2. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отказе получателя от приемки ЛП</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления отказа в приемке переданных ЛП в ИС МДЛП получателем осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения (получателя); – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения (отправителя); – описание причины отказа от приемки ЛП; – подтверждение об отказе в приемке приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно разделу 7.1 настоящих Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC, по которым регистрируется отказ в приемке на склад Получателем
<p>3. Автоматическая проверка статуса ЛП: наличие ранее зарегистрированной операции по передаче ЛП в адрес получателя – при прямом порядке акцептования или наличие ранее зарегистрированной операции по приемке ЛП на склад – при обратном порядке акцептования</p>	
<p>4. Осуществление отказа в приемке переданных получателю ЛП (при отсутствии оснований для отказа)</p>	

Ограничения применения операции	<p>Операция отказа получателем в приемке переданного отправителем товара может быть применена только к следующим ранее зарегистрированным операциям:</p> <ul style="list-style-type: none"> – загрузка сведений о корректировке данных при передаче ЛП другому субъекту обращения (254); – загрузка сведений об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции (314); – загрузка сведений о возврате ЛП контрактному производителю (315); – загрузка сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию (331); – загрузка сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (332); – загрузка сведений об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркированных на таможенном складе (336); – загрузка сведений о логическом возврате ЛП для корректировки сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (337); – загрузка сведений о передаче прав собственности на ЛП, помещенный под таможенную процедуру таможенного склада (351); – загрузка сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС (361); – загрузка сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС (362); – загрузка сведений о передаче ЛП собственнику (381); – загрузка сведений об отгрузке ЛП со склада субъекта обращения (415); – загрузка сведений о приемке ЛП на склад (416); – загрузка сведений о возврате приостановленных ЛП (417); – загрузка сведений о смене владельца ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения (471); – загрузка сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя в рамках агентского договора (прямой порядок подтверждения) (472); – загрузка сведений о приемке ЛП на склад получателя в рамках агентского договора (обратный порядок подтверждения) (473); – загрузка сведений о постановке в арбитраж или снятии арбитража (481)
---------------------------------	---

5. Уведомление отправителя об отказе получателя от приемки ЛП

Перечень передаваемых сведений и владелец	<ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или
---	---

информационного ресурса	<p>идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения (получателя);</p> <ul style="list-style-type: none">– регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения (отправителя);– описание причины отказа в приемке товара;– подтверждение об отказе в приемке приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о приостановлении оборота ЛП согласно разделу 7.1 настоящих Паспортов процессов);– SGTIN и/или SSCC, по которым регистрируется отказ в приемке на склад получателем
	<p>6. Отказ в регистрации сведений об отказе получателя в приемке ЛП (при наличии оснований для отказа)</p>

10.4. Корректировка сведений

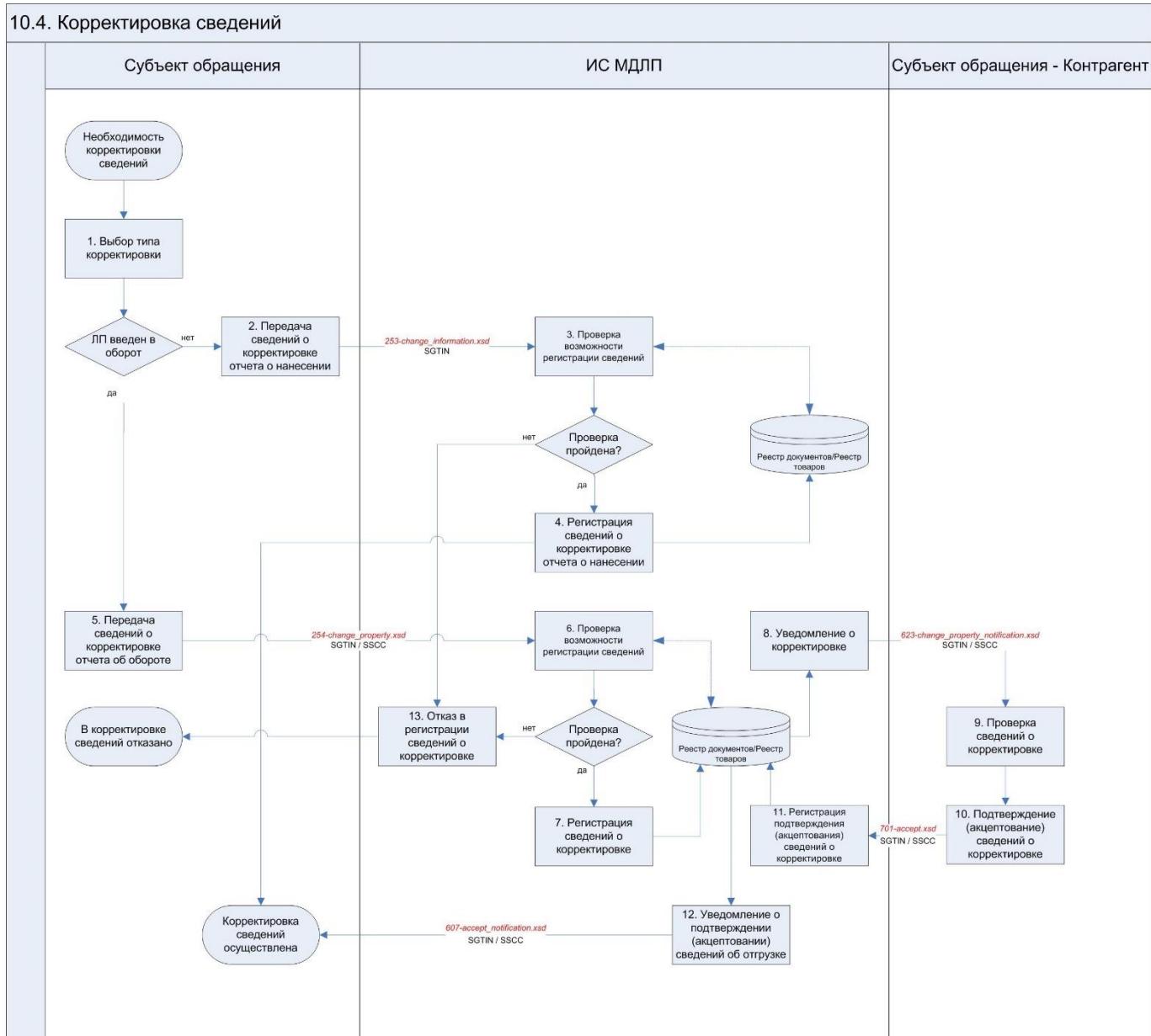


Рисунок 54

Аннотация	<p>В случае возникновения необходимости субъектом обращения может быть осуществлены следующие корректировки ранее направленных сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – корректировка сведений о завершении этапа окончательной упаковки (в том числе при производстве ЛП за пределами территории Российской Федерации); – корректировка сведений о передаче ЛП другому субъекту обращения (далее – Контрагент) с подтверждением такой корректировки Контрагентом. <p>Корректировка сведений о завершении этапа окончательной упаковки может быть применена в случае отсутствия последующих зарегистрированных операций по данному ЛП, либо после отмены зарегистрированной операции о вводе ЛП в оборот и разогрегации.</p> <p>Корректировка сведений о передаче ЛП Контрагенту может быть применена, в случае если после акцептования товара выявлены расхождения в сведениях. Сведения о корректировке направляет субъект обращения, ранее зарегистрировавший операцию о передаче ЛП (415/416/471/472 операции)</p>
Участник взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий корректировку; – контрагент
Описание выполняемых действий	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Осуществление выбора необходимого типа корректировки 2. Передача в ИС МДЛП сведений о корректировке данных о завершении этапа окончательной упаковки 	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления корректировки сведений о завершении этапа окончательной упаковки в ИС МДЛП субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – регистрационный номер субъекта обращения или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения (получателя); – перечень сведений, подлежащих корректировке (на выбор); – SGTIN, подлежащие корректировке. <p>Корректировке подлежат следующие ранее направленные сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата истечения срока годности ЛП; – номер производственной серии; – регистрационный номер собственника ЛП в ИС МДЛП (в случае контрактного производства); – идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществляющего упаковку/фасовку во вторичную (третичную) упаковку;

	<ul style="list-style-type: none"> – идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществляющего выпускующий контроль качества; – тип производственного заказа
3.	Автоматическая проверка возможности корректировки сведений о завершении этапа окончательной упаковки ЛП
4.	Фиксация сведений о корректировке данных о завершении этапа окончательной упаковки ЛП (при отсутствии оснований для отказа)
5.	Передача в ИС МДЛП сведений о корректировке данных о передаче ЛП контрагенту
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления корректировки сведений о завершении этапа окончательной упаковки в ИС МДЛП субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – идентификатор места осуществления деятельности контрагента; – тип исходной корректируемой операции; – идентификатор корректируемой операции; – перечень корректируемых сведений (на выбор); – SGTIN или SSCC. <p>Корректировке подлежат следующие ранее направленные сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – реквизиты первичного документа – номер; – реквизиты первичного документа – дата; – источник финансирования (только для первой отгрузки); – реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок; – тип договора; – стоимость ЛП (с учетом НДС), в руб; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0)
6.	Автоматическая проверка возможности корректировки сведений о передаче ЛП контрагенту
7.	Фиксация сведений о корректировке данных о передаче ЛП контрагенту (при отсутствии оснований для отказа)
8.	Уведомление контрагента о корректировке сведений субъектом обращения
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного	Уведомление контрагента о корректировке сведений субъектом обращения формируется на основании ранее зарегистрированной субъектом обращения операции и содержит следующие сведения:

ресурса	<ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения; – идентификатор места осуществления деятельности контрагента; – тип исходной корректируемой операции; – идентификатор корректируемой операции; – перечень корректируемых сведений (на выбор); – SGTIN или SSCC. <p>Корректируемые сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – реквизиты первичного документа – номер; – реквизиты первичного документа – дата; – источник финансирования (только для первой отгрузки); – реестровый номер контракта (договора) в Единой информационной системе в сфере закупок; – тип договора; – стоимость ЛП (с учетом НДС), в руб; – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0)
---------	--

9. Проверка контрагентом сведений о корректировке

10. – 11. Подтверждение (акцептование) контрагентом сведений о корректировке

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для осуществления подтверждения (акцептования) зарегистрированных субъектом обращения сведений о корректировке контрагент обеспечивает передачу в ИС МДЛП следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности контрагента; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, направившего сведения о корректировке; – дата совершения операции; – SGTIN и/или SSCC
---	--

12. Уведомление субъекта обращения о подтверждении (акцептации) контрагентом сведений о корректировке

Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление субъекта обращения о подтверждении (акцептации) контрагентом сведений о корректировке формируется на основании ранее зарегистрированной операции и содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности контрагента; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, направившего сведения о корректировке; – дата совершения операции;
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> – SGTIN и/или SSCC
13. Отказ в регистрации сведений о корректировке (при наличии оснований для отказа)	
Перечень оснований для отказа в регистрации сведений	<p>Корректировка сведений о завершении этапа окончательной упаковки:</p> <ul style="list-style-type: none"> – сведения о корректировке направлены субъектом, отличным от ранее зарегистрировавшего сведения о завершении этапа окончательной упаковки; – наличие последующих зарегистрированных операций по данному ЛП, или наличие отмены зарегистрированной ранее операции ввода ЛП в оборот и разогрегации. <p>Корректировка сведений о передаче ЛП контрагенту:</p> <ul style="list-style-type: none"> – сведения о корректировке направлены субъектом, отличным от ранее зарегистрировавшего сведения о передаче ЛП; – в сведениях о корректировке указан контрагент, отличный от ранее акцептовавшего сведения о передаче ЛП; – отсутствуют сведения о ранее направленной операции по передаче ЛП; – отсутствие акцептования ранее направленно операции по передаче ЛП; – направлены сведения о корректировке источника финансирования не для первой отгрузки

Перечень изменений

Версия	Список, внесенных изменений
1.36	<p>В раздел Термины и сокращения внесен термин «Лицензии».</p> <p>Раздел 1.1, Раздел 1.1.1, Раздел: внесено дополнение в Перечень оснований для отказа в регистрации.</p> <p>Раздел 2: дополнен составом сведений, передаваемых субъектом обращения при регистрации ЛП в ГС1 РУС.</p> <p>Раздел 3.1, Раздел 3.1.1, Раздел 3.1.2: аннотации дополнены сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП.</p> <p>Раздел 3.3.1, Раздел 3.3.2: - аннотации дополнены сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП; - дополнены особые условия процесса.</p> <p>Раздел 3.3.3, Раздел 3.4, Раздел 3.5: аннотации дополнены сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП.</p> <p>Раздел 3.6.1, Раздел 3.6.2: - аннотации дополнены сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП; - дополнены особые условия процесса.</p> <p>Раздел 3.6.3, Раздел 3.8, Раздел 3.10: аннотации дополнены сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП.</p> <p>Раздел 3.9.1, Раздел 3.9.2: аннотации дополнены уточнением о применении операции повторного ввода ЛП в оборот и сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП.</p> <p>Раздел 4.1: - исправлен состав сведений в пунктах 8-9 и 10; - аннотация дополнена сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП.</p> <p>Раздел 4.2, Раздел 4.3, Раздел 4.4.1, Раздел 4.4.2, Раздел 4.6.1, Раздел 4.6.2, Раздел 4.6.3, Раздел 4.7.1, Раздел 4.7.2: аннотации дополнены уточнением о применении операции повторного ввода ЛП в оборот и сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП.</p> <p>Раздел 4.7.3 – Реализован новый процесс передачи ЛП для дальнейшей реализации в интересах и за счет владельца (агентский договор, договор комиссии) по обратному порядку подтверждения.</p>

Версия	Список, внесенных изменений
	<p>Раздел 4.7.4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изменена нумерация раздела с 4.7.3; - аннотация дополнена сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП. <p>Раздел 4.7.5:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изменена нумерация раздела с 4.7.4; - дополнен перечень доступных для регистрации операций после снятия «арбитража». <p>Раздел 5.1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - состав сведений, фиксируемых на основании чеков, дополнен идентификатором результирующей квитанции по чеку; - дополнен особыми условиями процесса. <p>Раздел 5.1.2,</p> <ul style="list-style-type: none"> - дополнен порядком регистрации сведений в случае отпуска ЛП в аптечной организации по документам, отличным от кассового чека (отпуск по родовым сертификатам, в рамках добровольного медицинского страхования и т.д.); - аннотация дополнена сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП. <p>Раздел 5.2.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - аннотация дополнена сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП; - дополнен особыми условиями процесса. <p>Раздел 5.2.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - состав сведений, фиксируемых на основании чеков, дополнен идентификатором результирующей квитанции по чеку; - дополнен особыми условиями процесса. <p>Раздел 5.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - аннотация дополнена сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП; - дополнен особыми условиями процесса. <p>Раздел 5.4, Раздел 5.5, Раздел 7.2:</p> <p>аннотации дополнены сведениями о регламентных сроках представления сведений в ИС МДЛП.</p> <p>Раздел 9.3:</p> <p>дополнен особыми условиями процесса.</p> <p>Раздел 10.2, Раздел 10.3:</p> <p>расширены ограничения применения операции в части допустимых операций.</p> <p>Раздел 10.4:</p>

Версия	Список, внесенных изменений
	<ul style="list-style-type: none"> - уточнены условия применения корректировки сведений о производстве ЛП; - в состав корректируемых сведений о производстве ЛП включен тип производственного заказа; - откорректирован перечень оснований для отказа в регистрации сведений. <p>Откорректированы Приложение №1 и Приложение №2</p>
1.35.1	<p>Наименование документа изменено в соответствии с требованиями Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 (в ред. От 21 июля 2020 г.).</p> <p>Добавлен раздел Введение.</p> <p>Раздел Термины и сокращения дополнен новыми сокращениями.</p> <p>Раздел 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диаграмма, аннотация и описание выполняемых действий дополнены процедурой корректировки зарегистрированных сведений о ЛП; - дополнен особыми условиями процесса. <p>Раздел 3.1, Раздел 3.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в аннотации внесена ссылка на раздел 9.1. при осуществлении агрегирования; - описание выполняемых действий дополнено необходимостью руководствоваться спецификацией API Станции управления заказами при осуществлении заказа кодов маркировки и направлении отчета о завершении этапа окончательной упаковки; - диаграммы и описания выполняемых действий дополнены шагом взаимодействия ИС МДЛП с АИС Росздравнадзора; - дополнены особыми условиями процесса. <p>Раздел 3.1.1 дополнен особыми условиями процесса.</p> <p>Раздел 3.3.1, Раздел 3.3.2, Раздел 3.6.1, Раздел 3.6.2, Раздел 3.6.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диаграммы и описания выполняемых действий дополнены шагом взаимодействия ИС МДЛП с АИС Росздравнадзора; - дополнены особыми условиями процесса. <p>Раздел 3.4 дополнен особыми условиями процесса.</p> <p>Раздел 3.7:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесены дополнения в аннотацию в отношении взаимодействия с ФТС России; - расширено описание выполняемых действий в зависимости от результатов взаимодействия ИС МДЛП с ФТС России; - дополнен особыми условиями процесса. <p>Раздел 3.9.2 дополнен особыми условиями процесса.</p> <p>Раздел 3.10:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исключено ограничение на объем партии ЛП, маркируемой на таможенном складе; - внесены дополнения в аннотацию;

Версия	Список, внесенных изменений
	<ul style="list-style-type: none"> - описание выполняемых действий дополнено необходимостью руководствоваться спецификацией API Станции управления заказами при осуществлении заказа кодов маркировки и направлении отчета о маркировке на таможенном складе; - дополнен особыми условиями процесса. <p>Раздел 4.3: внесено уточнение о применении процесса при перемещении ЛП на ответственное хранение.</p> <p>Раздел 4.4.1, Раздел 4.4.2, Раздел 4.7.3, Раздел 5.5 дополнены особыми условиями процесса.</p> <p>Раздел 6: откорректирован перечень информации для гражданина.</p> <p>Раздел 8 исключен (утратил силу).</p> <p>Раздел 9.1, Раздел 9.4 дополнены особыми условиями процесса.</p> <p>Раздел 10.4 – Реализован новый процесс корректировки сведений.</p> <p>В Паспорта процессов внесены Приложение №1 (статусная модель ИС МДЛП) и Приложение №2 (описание ограничений по применению операций)</p>
1.35	<p>Раздел 3.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исключена возможность регистрации сведений о завершении упаковки ЛП без использования РЭ; - внесены уточнения о применении операций для первичной упаковки ЛП в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки; - внесены корректировки по реквизитам документа о вводе ЛП в гражданский оборот. <p>Раздел 3.1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесены уточнения о применении операций для первичной упаковки ЛП в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки; - внесены корректировки по реквизитам документа о вводе ЛП в гражданский оборот; - описание дополнено ссылкой на новый процесс возврата ЛП контрактному производителю (Раздел 3.1.2). <p>Раздел 3.1.2 – Реализован новый процесс возврата ЛП контрактному производителю.</p> <p>Раздел 3.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесены уточнения о применении операций для первичной упаковки ЛП в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки; - исключена возможность регистрации сведений без использования РЭ; - внесено уточнение о необязательности предоставления сведений о площадке, осуществляющей выпускающий контроль качества, в случае маркировки упаковок ЛП вне территории Российской Федерации. <p>Раздел 3.3.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исключено указание на размещение ЛП при ввозе на СВХ; - внесено уточнение о корректном указании таможенной стоимости;

Версия	Список, внесенных изменений
	<ul style="list-style-type: none"> - из состава сведений исключен атрибут приемки приостановленного товара (действует только для ЛП, введенных в гражданский оборот); - диаграмма дополнена связью с новым Разделом 3.10 (маркировка на таможенном складе). <p>Раздел 3.3.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исключено указание на размещение ЛП при ввозе на СВХ; - внесено уточнение о корректном указании таможенной стоимости; - из состава сведений исключен атрибут приемки приостановленного товара (действует только для ЛП, введенных в гражданский оборот). <p>В Разделе 3.3.3 диаграмма дополнена связью с новым Разделом 3.10 (маркировка на таможенном складе).</p> <p>Раздел 3.4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесено уточнение о корректном указании стоимости ЛП; - внесены корректировки по реквизитам документа о вводе ЛП в гражданский оборот. <p>Раздел 3.5:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дополнено возможностью использования операций при осуществлении возврата ЛП, ранее переданных новому собственнику в зоне таможенного контроля; - из состава сведений исключен атрибут приемки приостановленного товара (действует только для ЛП, введенных в гражданский оборот). <p>Раздел 3.6.1 и Раздел 3.6.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесено уточнение о корректном указании стоимости ЛП; - внесены корректировки по реквизитам документа о вводе ЛП в гражданский оборот. <p>В Разделе 3.6.3 внесены корректировки по реквизитам документа о вводе ЛП в гражданский оборот.</p> <p>В Разделе 3.8 описание дополнено ссылкой на новый процесс возврата ЛП контрактному производителю (Раздел 3.1.2).</p> <p>Раздел 3.9.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дополнен список случаев, при которых допускается повторный ввод ЛП в оборот; - состав сведений дополнен необязательными реквизитами документа- основания. <p>Раздел 3.10 Реализован новый процесс маркировки упаковок ЛП, произведенных вне территории Российской Федерации, на таможенном складе.</p> <p>В Разделы 4.1, 4.2, 4.4.1, 4.6.1, 4.6.2 и 4.7.3 внесено уточнение о корректном указании стоимости ЛП.</p> <p>Раздел 4.6.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесено уточнение о корректном указании таможенной стоимости; - расширено применение процесса для случаев таможенного транзита и уничтожения под таможенным контролем.

Версия	Список, внесенных изменений
	<p>Раздел 4.7.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дополнен возможностью применения для регистрации сведений о возврате; - состав сведений дополнен новым необязательным атрибутом «Тип операции отгрузки». <p>Раздел 4.7.4 Реализован новый процесс арбитража.</p> <p>В Разделе 5.4 состав сведений дополнен новым необязательным атрибутом «Причина передачи ЛП на уничтожение».</p> <p>В Разделе 8 внесено примечание о сроке действия процесса.</p> <p>Разделе 9.2 дополнен возможностью расформирования множества третичных упаковок.</p> <p>Раздел 9.4 дополнен возможностью дополнительного вложения во множество третичных упаковок.</p> <p>В Разделах 10.1 – 10.3 расширены списки операций, для которых допускается регистрация сведений об отмене, отзыве и отказе</p>
1.34.1	<p>Без изменения версии схем.</p> <p>В Раздел 3.4 добавлено уточнение о возможности отгрузки ЛП из зоны таможенного контроля на склад логистического оператора.</p> <p>Разработаны процессы экспорта и реэкспорта (Раздел 4.6.2 и Раздел 4.6.3).</p> <p>В Раздел 5.2.1 внесены уточнения об использовании устройства регистрации выбытия при передаче сведений об отпуске ЛП по программе высокозатратных нозологий.</p> <p>В Раздел 5.5 внесены ограничения на регистрацию сведений о выводе из оборота ЛП, поставляемых по программе высокозатратных нозологий</p>
1.34	<p>1. Внесены изменения в целях регистрации сведений о вводе ЛП в оборот согласно требованиям 449-ФЗ от 28.11.2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исключена регистрация сведений об отборах образцов с использованием схемы 312-register_control_samples.xsd (Раздел 3.1, Раздел 3.1.1, Раздел 3.4, Раздел 3.6.1, Раздел 3.6.1); - добавлены дополнительные типы вывода по различным причинам в части отборов образцов (Раздел 5.5); - из состава сведений о вводе ЛП в оборот (Раздел 3.1, Раздел 3.1.1), сведений о результатах таможенного оформления (Раздел 3.3.1, Раздел 3.3.2), сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации при ввозе ЛП из стран ЕАЭС (Раздел 3.6.1, Раздел 3.6.2) исключены: тип и реквизиты документа подтверждения соответствия; - в состав сведений о вводе ЛП в оборот (Раздел 3.1, Раздел 3.1.1), сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации при ввозе ЛП из стран ЕАЭС (Раздел 3.6.1, Раздел 3.6.2) включены: дата публикации сведений о вводе в оборот/разрешения на ввод в оборот иммунобиологического ЛП в АИС Росздравнадзора, номер разрешения Росздравнадзора на ввод в оборот (для иммунобиологических ЛП) и номер документа - подтверждения о соответствии

Версия	Список, внесенных изменений
	<p>ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации;</p> <ul style="list-style-type: none"> - в процесс приемки ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны при ввозе ЛП на территорию Российской Федерации добавлена необходимость регистрации сведений о вводе ЛП в оборот с использованием схемы 342-foreign_release.xsd (Раздел 3.4); - разработан процесс ввоза ЛП в Российскую Федерацию из государств-членов ЕАЭС и ввод в оборот ЛП держателем РУ – резидентом Российской Федерации (Раздел 3.6.3); - внесены изменения в ограничения применения операций (Раздел 10.1, Раздел 10.2, Раздел 10.3). <p>2. Разработан процесс перемещения ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения (Раздел 4.7.3).</p> <p>3. Внесены изменения в состав передаваемых сведений при возврате приостановленных ЛП (Раздел 7.2).</p> <p>4. Внесены уточнения о необходимости указания значения НДС=0, если сделка не облагается таким налогом (Раздел 3.4, Раздел 3.6.1, Раздел 3.6.2, Раздел 4.1, Раздел 4.2, Раздел 4.4.1, Раздел 4.6, Раздел 5.1.1, Раздел 5.1.2).</p> <p>5. В процесс производства ЛП за пределами территории Российской Федерации (Раздел 3.2) добавлено уточнение о возможности применения операции вывода ЛП из оборота по различным причинам держателем РУ (при необходимости)</p>
1.33	<p>Раздел 1.1, Раздел 1.1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изменено название информационного ресурса Росздравнадзора (Единый реестр лицензий). <p>Раздел 1.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесены изменения в перечень оснований для отказа при регистрации иностранных контрагентов. <p>Раздел 4.7:</p> <ul style="list-style-type: none"> - номер раздела 4.7 изменен на 4.7.1; - разработан процесс оборота ЛП в рамках агентских договоров и договоров комиссии (Раздел 4.7.2). <p>Раздел 5.5:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исключена возможность передачи сведений о выводе ЛП из оборота с использованием устройства регистрации эмиссии
1.32	<p>Раздел 3.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - процесс дополнен шагами получения кодов маркировки и передачи сведений об эмиссии кодов в ИС МДЛП. <p>Раздел 3.1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исправлен номер схемы – Уведомление об отгрузке ЛП собственнику (новый номер 618).

Версия	Список, внесенных изменений
	<p>Раздел 3.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - процесс дополнен шагами получения кодов маркировки и передачи сведений об эмиссии кодов в ИС МДЛП
1.31	<p>Раздел 3.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработан процесс ввода в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации контрактным производителем, собственником ЛП (Раздел 3.1.1); - изменена диаграмма в Разделе 3.1. в связи с разработкой нового процесса ввода в оборот собственником ЛП. <p>Раздел 3.3.1, Раздел 3.3.2, Раздел 3.3.3, Раздел 3.6.1, Раздел 3.6.2.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесено уточнение в отношении предоставления в составе сведений идентификатора иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии). <p>Раздел 5.1.1., Раздел 5.2.2.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - из состава передаваемых сведений от ККТ исключены: фискальный признак документа и образ чека в формате base64
1.30	<p>Раздел 5.1.2, Раздел 5.2.1 и Раздел 5.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесены изменения в формат передаваемых сведений о доле в рамках частичной продажи/выдачи
1.29	<p>Раздел 4.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реализована передача уведомления отправителю об ошибках при регистрации приемки ЛП на склад получателем. <p>Раздел 5.1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изменен процесс регистрации сведений о розничной торговле с использованием ККТ. <p>Раздел 5.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработан процесс отпуска ЛП по льготному рецепту с использованием ККТ (Раздел 5.2.2); - изменен номер и наименование Раздела 5.2.1. Отпуск ЛП по льготному рецепту без использования ККТ (ранее Раздел 5.2). <p>Раздел 5.5:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесены дополнительные допустимые типы вывода из оборота (производство медицинских изделий, производство ЛП); - изменена обязательность даты документа-основания и номера документа-основания
1.28	<p>Раздел 3.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реализована возможность передачи сведений о завершении этапа упаковки ЛП с использованием устройства регистрации эмиссии. <p>Раздел 3.3.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изменено название процесса и схемы; - изменен перечень передаваемых сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию

Версия	Список, внесенных изменений
	<p>без акцепта;</p> <ul style="list-style-type: none"> - исключена необходимость передачи сведений о смене собственника ЛП в зоне таможенного контроля при ввозе ЛП резидентом Российской Федерации, являющимся держателем РУ или представительством иностранной организации. <p>Раздел 3.9:</p> <ul style="list-style-type: none"> - объединены процессы повторного ввода ЛП в оборот (ранее 3.9, 3.10, 4.5); - внесен перечень типов вывода ЛП из оборота, после которых возможен повторный ввод ЛП в оборот; - изменен перечень передаваемых сведений о повторном вводе ЛП в оборот. <p>Раздел 5.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесены изменения в процесс в части возможности регистрации сведений о частичной выдаче ЛП для оказания медицинской помощи; - изменен перечень передаваемых сведений о выдаче ЛП для медицинского применения. <p>Раздел 5.5:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесены дополнительные допустимые типы вывода из оборота (списание разукомплектованной упаковки, списание производственного брака); - реализована возможность передачи сведений о списании производственного брака с использованием РЭ
1.27	<p>Раздел 3.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реализована возможность передачи сведений о завершении этапа упаковки ЛП с использованием устройства регистрации эмиссии; - изменен перечень передаваемых сведений о завершении этапа упаковки ЛП. <p>Раздел 3.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изменен перечень передаваемых сведений о выпуске готовой продукции за пределами территории Российской Федерации. <p>Раздел 3.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработан процесс ввоза ЛП в Российскую Федерацию с прямым порядком подтверждения сведений (Раздел 3.3.1); - изменен перечень передаваемых сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию; - разработан процесс ввоза ЛП в Российскую Федерацию с обратным порядком подтверждения сведений (Раздел 3.3.2.); - изменен перечень передаваемых сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию; - разработан процесс ввоза ЛП по договору консигнации (Раздел 3.3.3). <p>Раздел 3.6:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработан процесс ввоза ЛП в Российскую Федерацию с территорией государства-члена ЕАЭС с прямым порядком подтверждения сведений (Раздел 3.6.1); - изменен перечень передаваемых сведений об отгрузке ЛП в Российскую

Версия	Список, внесенных изменений
	<p>Федерацию из государства-члена ЕАЭС;</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработан процесс ввоза ЛП в Российскую Федерацию с территории государства-члена ЕАЭС с обратным порядком подтверждения сведений (Раздел 3.6.2); - изменен перечень передаваемых сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию с территории государства-члена ЕАЭС. <p>Раздел 5.1: внесены изменения в процесс в части возможности регистрации сведений о частичной продаже ЛП и продаже льготных ЛП с частичной оплатой.</p> <p>Раздел 5.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внесены изменения в процесс в части возможности регистрации сведений о частичном отпуске ЛП по льготному рецепту; - реализована возможность передачи сведений об отпуске ЛП по льготным рецептам с использованием РВ. <p>Раздел 5.3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изменен перечень передаваемых сведений о выдаче ЛП для медицинского применения; - реализована возможность передачи сведений о выдаче ЛП для медицинского применения с использованием РВ. <p>Раздел 10.1: внесены изменения в перечень операций, подлежащих отмене.</p> <p>Раздел 10.2: внесены изменения в перечень операций, подлежащих отзыву.</p> <p>Раздел 10.3: внесены изменения в перечень операций, подлежащих отказу</p>

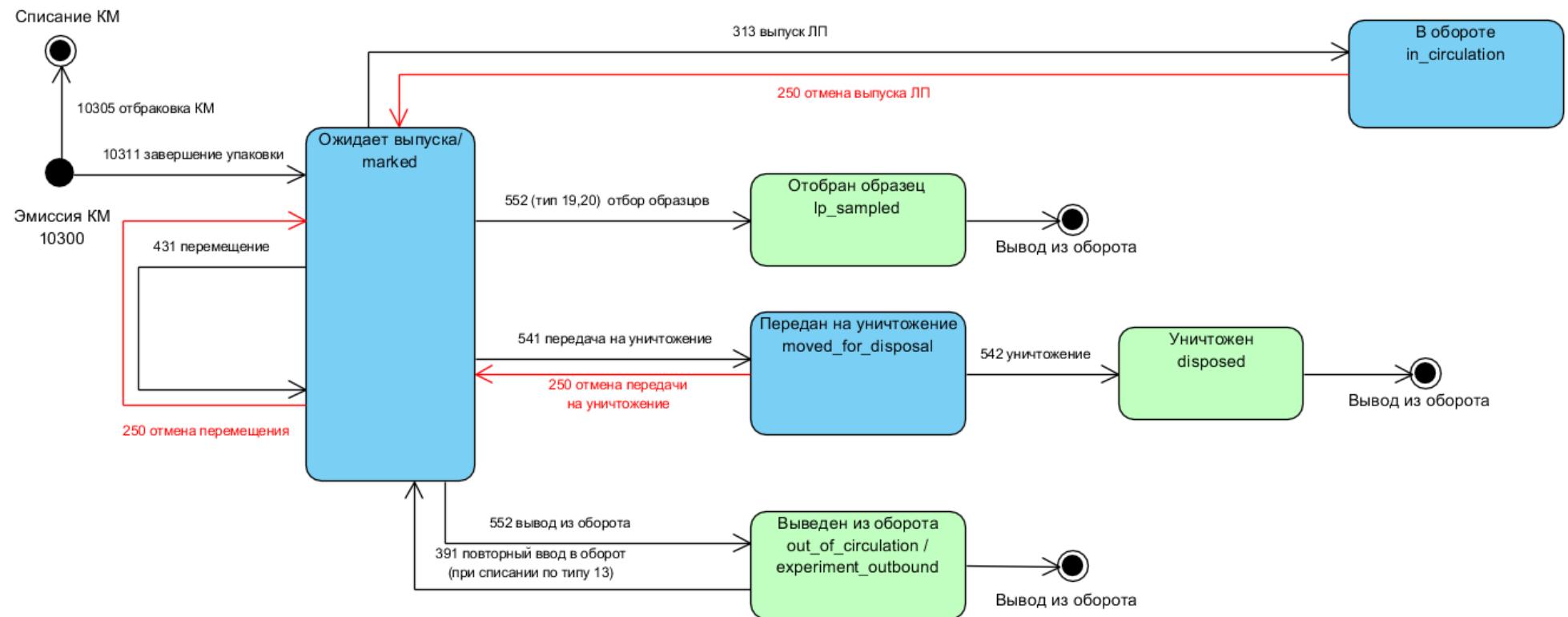
Приложение № 1
к Инструкции по предоставлению сведений
субъектами обращения лекарственных средств
в систему мониторинга лекарственных препаратов
для медицинского применения

**СТАТУСНАЯ МОДЕЛЬ
информационной системы мониторинга движения
лекарственных препаратов для медицинского
применения**

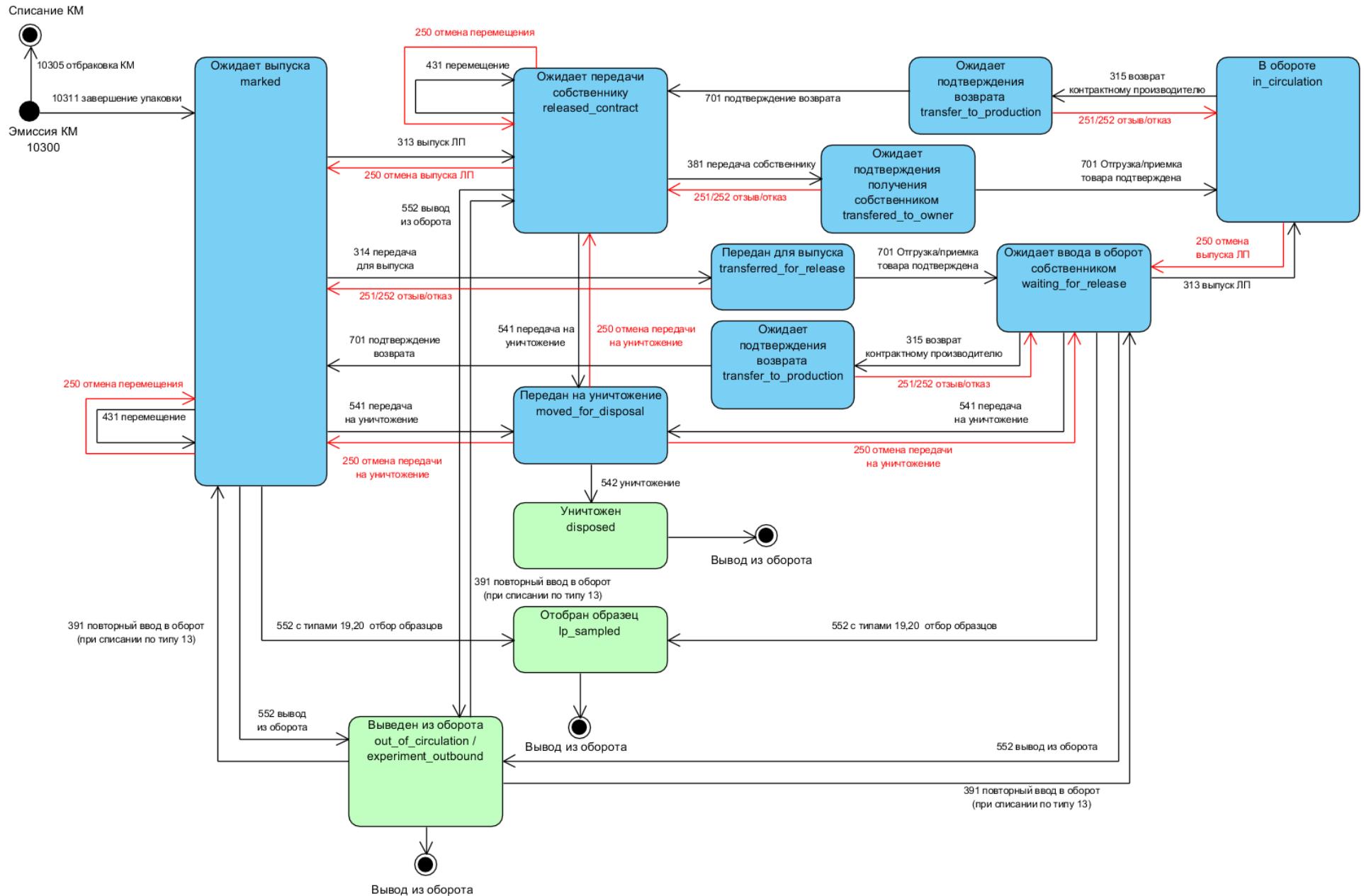
Оглавление

1. Собственное производство лекарственных препаратов на территории Российской Федерации	219
2. Контрактное производство лекарственных препаратов на территории Российской Федерации	220
3. Иностранные производство лекарственных препаратов и импорт лекарственных препаратов в Российскую Федерацию	221
4. Иностранные производство лекарственных препаратов и маркировка упаковок лекарственных препаратов в зоне таможенного контроля (на таможенном складе).....	222
5. Иностранные производство лекарственных препаратов и ввоз лекарственных препаратов из государств-членов ЕАЭС	223
6. Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации	224
7. Вывод лекарственных препаратов из оборота.....	225

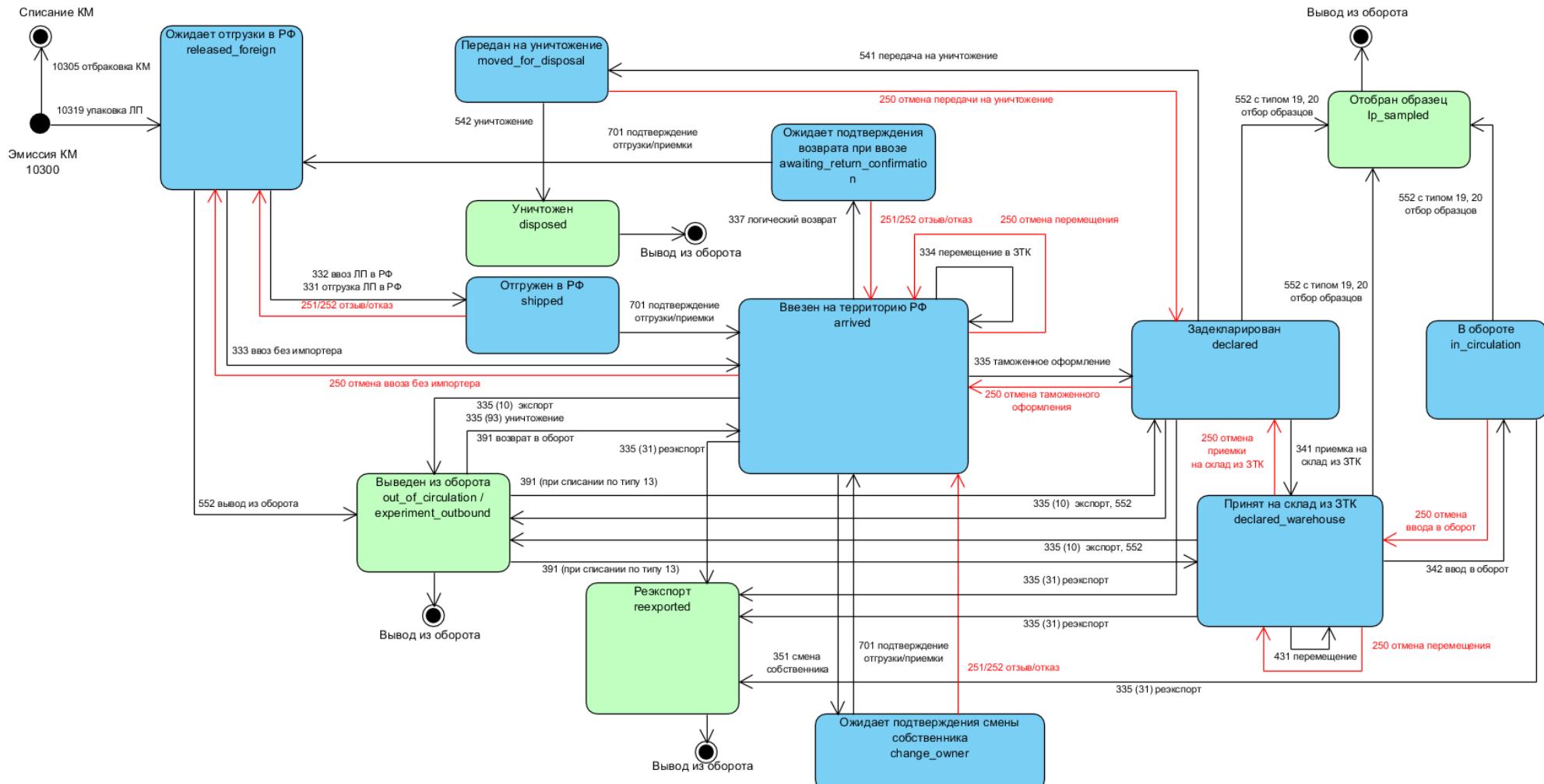
1. Собственное производство ЛП на территории Российской Федерации



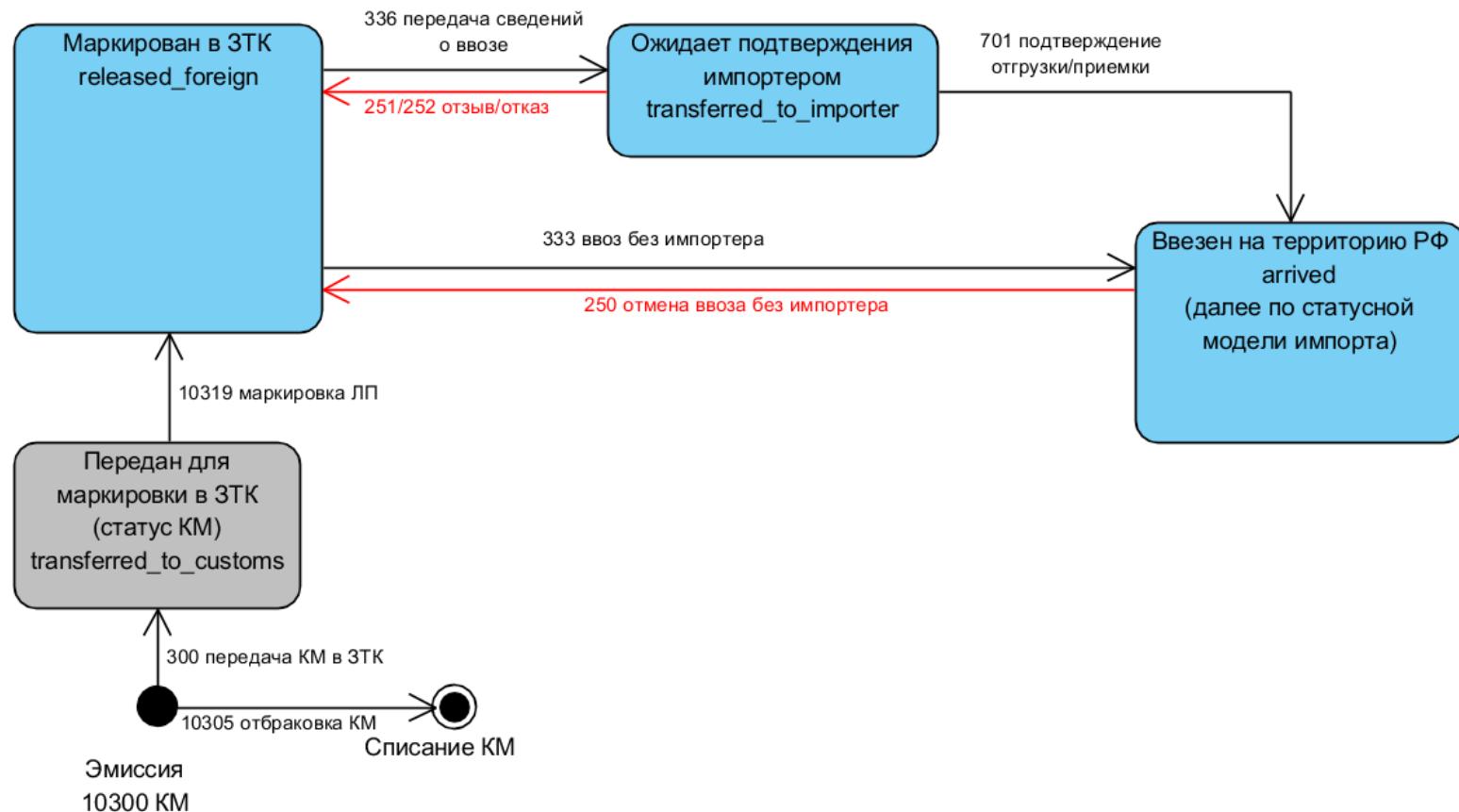
2. Контрактное производство ЛП на территории Российской Федерации



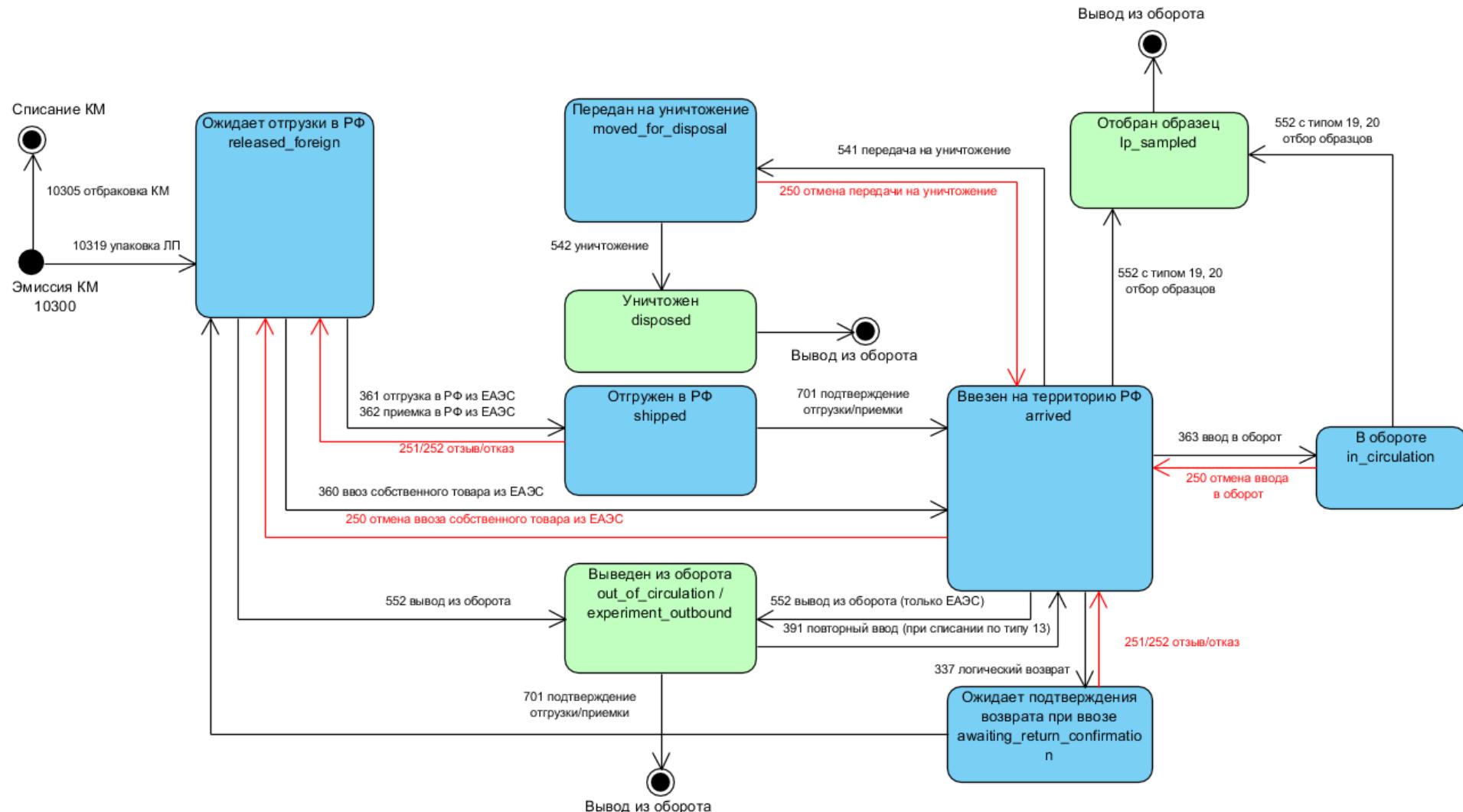
3. Иностранные производство ЛП и импорт ЛП в Российскую Федерацию



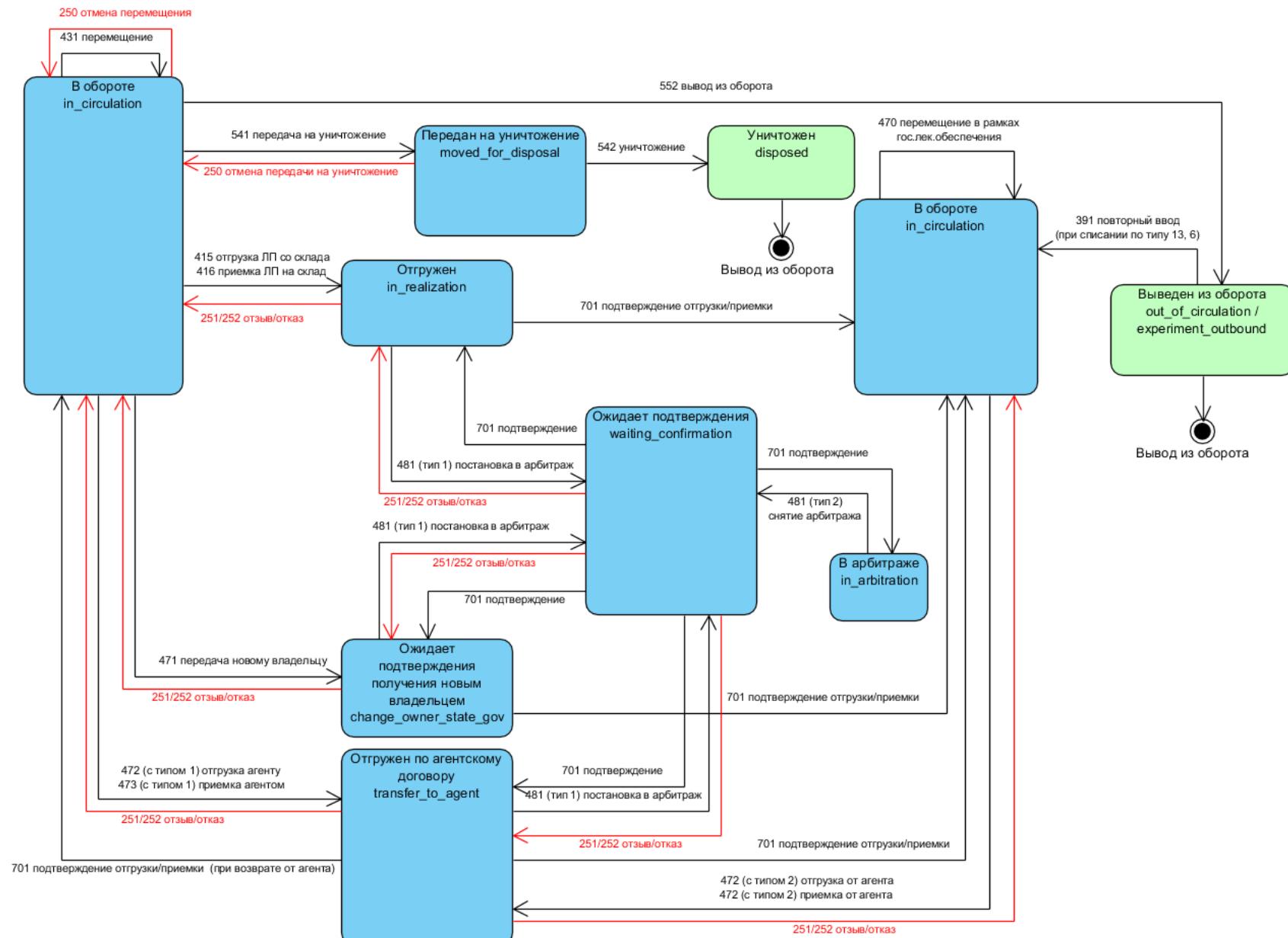
4. Иностранные производство ЛП и маркировка упаковок ЛП в зоне таможенного контроля (на таможенном складе)



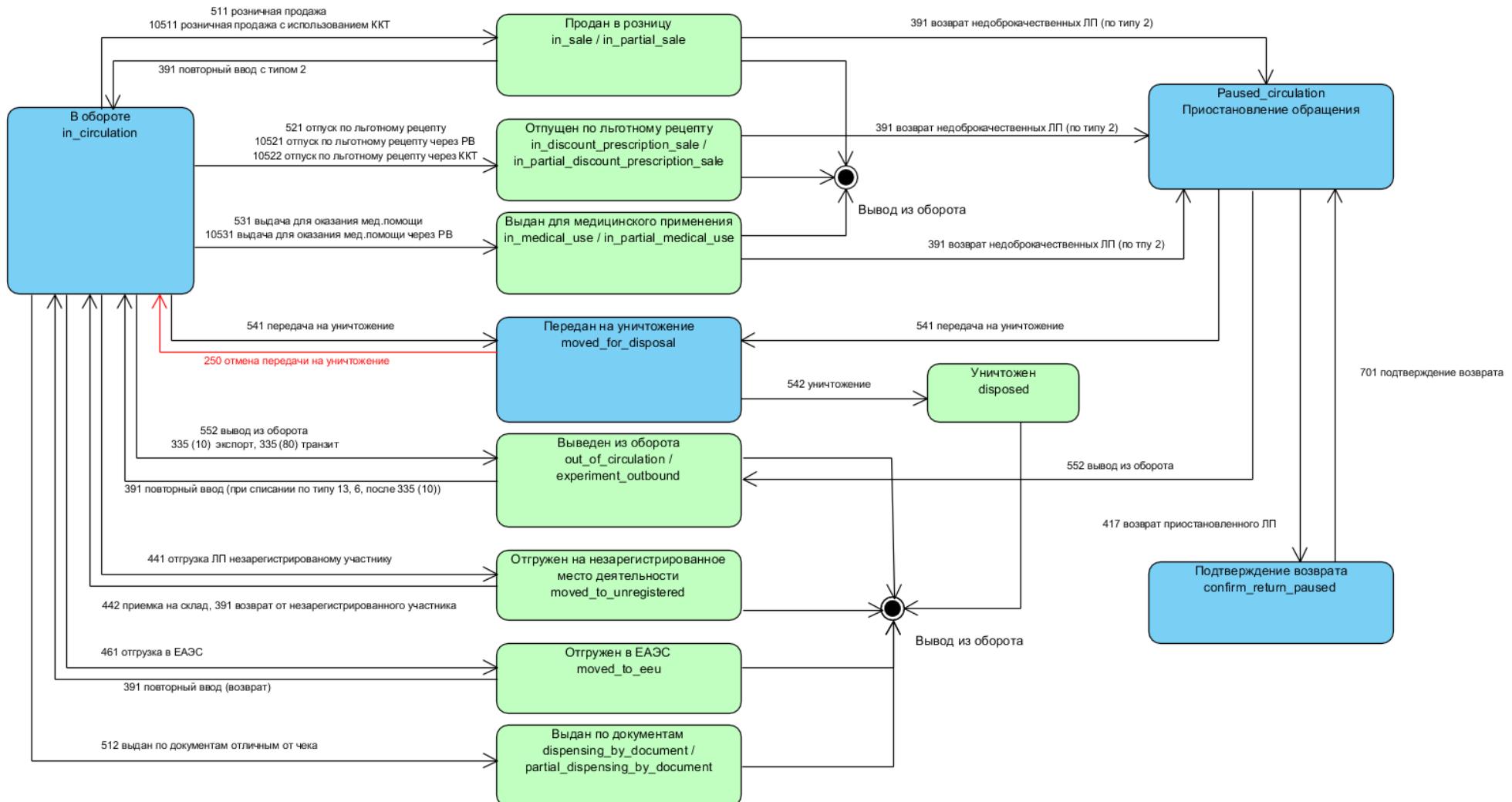
5. Иностранные производство ЛП и ввоз ЛП из государств-членов ЕАЭС



6. Оборот ЛП на территории Российской Федерации



7. Вывод ЛП из оборота



Приложение № 2
 к Инструкции по предоставлению сведений
 субъектами обращения лекарственных средств
 в систему мониторинга лекарственных препаратов
 для медицинского применения

Ограничения по применению операций

№ XSD-схемы	Краткое название операции	Вид упаковки	Проводить с МОХ	Проводить для МОХ	Требует акцептования/отказа	Авторасформирование SSCC	Ограничения (помимо ограничений XSD)	Примечание
10300	Эмиссия кодов маркировки	SGTIN	-	-	нет	-	Отмена запрещена	формируется автоматически через РЭ
10305	Отбраковка кодов маркировки	SGTIN	-	-	нет	-	Отмена запрещена	формируется автоматически через РЭ
10311	Завершение упаковки (регистратор эмиссии)	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Отмена запрещена. Допускается корректировка некоторых атрибутов до регистрации следующих операций с использованием схемы 253	формируется автоматически через РЭ
10319	Выпуск ЛП за пределами РФ (регистратор эмиссии)	SGTIN	-	-	нет	-	Отмена запрещена. Допускается корректировка некоторых атрибутов до регистрации следующих операций с использованием схемы 253	формируется автоматически через РЭ
10511	Розничная продажа с использованием ККТ	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 1. В случае розничной продажи с частичным дотированием источник финансирования может быть равен 1 или 3 Отмена запрещена	формируется автоматически на основании данных, полученных от ОФД
10521	Отпуск по льготному рецепту (регистратор выбытия)	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 2 или 3 Отмена запрещена	формируется автоматически через РВ

№ XSD-схемы	Краткое название операции	Вид упаковки	Проводить с MOX	Проводить для MOX	Требует акцептования/отказа	Авторасформирование SSCC	Ограничения (помимо ограничений XSD)	Примечание
10522	Отпуск по льготному рецепту с использованием ККТ	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 2 или 3 Отмена запрещена	формируется автоматически на основании данных, полученных от ОФД
10531	Выдача для оказания мед.помощи (регистратор выбытия)	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 1,2 или 3 Отмена запрещена	формируется автоматически через РВ
20521	Регистрация сведений о подключении регистратора выбытия	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Отмена запрещена. Сервисная схема для проверки подключения РВ	формируется автоматически через РВ
213	Бронирование (отмена бронирования) номеров транспортной упаковки	SSCC	-	-	нет	да	Отмена бронирования (operation_type=2) возможна только тем же участником, кто осуществил бронирование указанных SSCC	
250	Отмена операции	-	можно	-	нет	-	Применяется только для отмены собственных ранее зарегистрированных операций над SGTIN или SSCC. Не должно быть никаких операций между отменяемой операцией и 250. Не применяется для операций упаковки и операций вывода из оборота	
251	Отзыв части товара Отправителем	SGTIN, SSCC	можно	можно	нет	нет	Применяется при операциях, требующих акцепта, в отношении SGTIN/SSCC, ожидающих подтверждения второй стороной	
252	Отказ от приемки части товара Покупателем	SGTIN, SSCC	можно	можно	нет	нет	Применяется при операциях, требующих акцепта, в отношении SGTIN/SSCC, ожидающих подтверждения второй стороной	
253	Корректировка ранее направленных реквизитов	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Проводится только после 10311 или 10319; не должно быть никаких операций между корректируемой операцией и 253, либо должна быть отменена операция 313 (для российского производства) и осуществлена разогрегация. Отмена запрещена	

№ XSD-схемы	Краткое название операции	Вид упаковки	Проводить с MOX	Проводить для MOX	Требует акцептования/отказа	Авторасформирование SSCC	Ограничения (помимо ограничений XSD)	Примечание
254	Корректировка данных	SGTIN, SSCC	можно	-	да	нет	<p>Не применяется в отношении SGTIN/SSCC, ожидающих подтверждения второй стороной.</p> <p>Корректировка атрибута cost не применяется в отношении операций первой отгрузки.</p> <p>Корректировка source доступна только для первой отгрузки по государственному контракту.</p> <p>Допускается корректировка сведений, ранее направленных с использованием 415, 416, 417, 471, 472 схем.</p> <p>Применяются операции отзыва (251)/отказа (252).</p> <p>Недоступна после операций трансформации групповой упаковки</p>	
300	Передача кодов в ЗТК	SGTIN	-	-	нет	-	<p>В поле customs_receiver_id должен быть указан идентификатор из реестра мест в зоне таможенного контроля с признаком наличия лицензии на фарм.деятельность.</p> <p>Допускается отмена (250)</p>	
313	Выпуск ЛП	SGTIN, SSCC	нельзя	-	нет	нет	Допускается отмена (250)	
314	Отгрузка ЛП собственнику для выпуска готовой продукции	SGTIN, SSCC	нельзя	можно	да	нет	Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	
315	Возврат ЛП контрактному производителю	SGTIN, SSCC	можно	нельзя	да	нет	Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	
331	Отгрузка ЛП в РФ	SGTIN, SSCC	-	-	да	нет	<p>Допустимые типы Тип договора при реализации (contract_type_enum):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 - купли продажи • 2 - комиссия • 3 – агентский <p>Запрещена при типе эмиссии 4 – маркирован в зоне таможенного контроля.</p> <p>Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)</p>	

№ XSD-схемы	Краткое название операции	Вид упаковки	Проводить с MOX	Проводить для MOX	Требует акцептования/отказа	Авторасформирование SSCC	Ограничения (помимо ограничений XSD)	Примечание
332	Ввоз ЛП в РФ	SGTIN, SSCC	-	-	да	нет	<p>Покупатель (отправитель сообщения 332) должен быть в списке доверенных контрагентов продавца</p> <p>Допустимые типы Тип договора при реализации (contract_type_enum):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 - купли продажи • 2 - комиссия • 3 – агентский <p>Запрещена при типе эмиссии 4 – маркирован в зоне таможенного контроля.</p> <p>Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)</p>	
333	Ввоз ЛП в РФ по консигнации	SGTIN, SSCC	-	-	нет	нет	<p>Допустимые типы Тип договора при реализации (contract_type_enum):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 - договор консигнации • 8 - собственные средства <p>Допускается отмена (250)</p>	
334	Перемещение в зоне таможенного контроля	SGTIN, SSCC	-	-	нет	нет	Допускается отмена (250)	
335	Выпуск для внутреннего потребления Оформление экспорта Отказ в пользу государства в ЗТК Оформление реэкспорта Передача на уничтожение из ЗТК Таможенное оформление	SGTIN, SSCC	-	-	нет	нет	<p>Статус SGTIN присваивается в зависимости от значения поля custom_procedure_code.</p> <p>Допускается отмена (250)</p>	
336	Передача сведений о ввозе	SGTIN, SSCC	-	-	да	нет	<p>Только при наличии ранее зарегистрированных сведений о маркировке в ЗТК (300, 10319 в ЗТК).</p> <p>Не применяется при ввозе товаров из ЕАЭС.</p> <p>Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)</p>	
337	Передача сведений о логическом возврате ЛП при ввозе в РФ	SGTIN, SSCC	-	-	да	нет	<p>Применяются операции отзыва (251)/отказа (252).</p> <p>Открывается по запросу в службу технической поддержки</p>	

№ XSD-схемы	Краткое название операции	Вид упаковки	Проводить с MOX	Проводить для MOX	Требует акцептования/отказа	Авторасформирование SSCC	Ограничения (помимо ограничений XSD)	Примечание
341	Приемка на склад из ЗТК	SGTIN, SSCC	можно	-	нет	нет	Допускается отмена (250)	
342	Ввод ЛП в оборот на территории РФ	SGTIN, SSCC	можно	-	нет	нет	Допускается отмена (250)	
351	Смена собственника ЛП	SGTIN, SSCC	-	-	да	нет	Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	
360	Ввоз собственных ЛП из ЕАЭС	SGTIN, SSCC	нельзя	-	нет	нет	Допустимые типы Тип договора при реализации (contract_type_enum): <ul style="list-style-type: none"> • 8 – собственные средства Допускается отмена (250)	
361	Отгрузка ЛП в РФ из ЕАЭС	SGTIN, SSCC	-	можно	да	нет	Допустимые типы Тип договора при реализации (contract_type_enum): <ul style="list-style-type: none"> • 1 - купли продажи • 2 - комиссия • 3 – агентский Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	
362	Ввоз ЛП в РФ из ЕАЭС	SGTIN, SSCC	можно	-	да	нет	Допустимые типы Тип договора при реализации (contract_type_enum): <ul style="list-style-type: none"> • 1 - купли продажи • 2 - комиссия • 3 – агентский Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	
363	Ввод ЛП из ЕАЭС в оборот на территории РФ	SGTIN, SSCC	нельзя	-	нет	нет	Допускается отмена (250)	
381	Отгрузка ЛП собственнику	SGTIN, SSCC	нельзя	можно	да	нет	Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	

№ XSD-схемы	Краткое название операции	Вид упаковки	Проводить с MOX	Проводить для MOX	Требует акцептования/отказа	Авторасформирование SSCC	Ограничения (помимо ограничений XSD)	Примечание
391	Повторный ввод в оборот	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Только для ЛП, ранее выведенных из оборота с использованием схем 552 с типом 13, 335 с типом 31 и 10, 461, 511 с типом 2, 521 с типом 2, 531 с типом 2, 441, 552 с типом 6 Для операции 391 после 511, 521, 531 операций допускается только тип 2 (не надлежащего качества). Отмена запрещена	
415	Отгрузка ЛП со склада	SGTIN, SSCC	нельзя	можно	да	нет	Допустимые типы Тип договора при реализации (contract_type_enum): <ul style="list-style-type: none">• 1 - купли продажи• 2 - комиссия• 3 - агентский• 4 - передача на безвозмездной основе• 5 - возврат контрактному производителю• 6 - государственное лекарственное обеспечение При регистрации с источником финансирования = 2 или 3, тип договора должен быть указан = 6. Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	
416	Приемка ЛП на склад	SGTIN, SSCC	можно	нельзя	да	да	Покупатель (отправитель сообщения 416) должен быть в списке доверенных контрагентов продавца. Допустимые типы Тип договора при реализации (contract_type_enum): <ul style="list-style-type: none">• 1 - купли продажи• 2 - комиссия• 3 - агентский• 4 - передача на безвозмездной основе• 5 - возврат контрактному производителю• 6 - государственное лекарственное обеспечение При регистрации с источником финансирования = 2 или 3, тип договора должен быть указан = 6. Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	
417	Возврат приостановленных ЛП	SGTIN, SSCC	можно	можно	да	нет	Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	

№ XSD-схемы	Краткое название операции	Вид упаковки	Проводить с МОХ	Проводить для МОХ	Требует акцептования/отказа	Авторасформирование SSCC	Ограничения (помимо ограничений XSD)	Примечание
431	Перемещение	SGTIN, SSCC	можно	можно	нет	нет	Допускается отмена (250)	
441	Отгрузка ЛП на незарегистрированное место деятельности	SGTIN, SSCC	нельзя	-	нет	да	<p>Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 1. При отгрузке незарегистрированному участнику ИНН должен присутствовать в локальном ЕГРЮЛ, но не принадлежать зарегистрированному участнику.</p> <p>Допустимые типы Тип договора при реализации (contract_type_enum):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 - купли продажи • 2 - комиссия • 3 - агентский • 4 - передача на безвозмездной основе <p>Отмена запрещена</p>	
442	Приемка на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место деятельности	SGTIN, SSCC	нельзя	-	нет	нет	Отмена запрещена	
461	Отгрузка ЛП в ЕАЭС	SGTIN, SSCC	нельзя	-	нет	да	<p>Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 1.</p> <p>Отмена запрещена</p>	
470	Перемещение ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения	SGTIN, SSCC	можно	можно	нет	нет	<p>Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 1</p> <p>Допускается отмена (250)</p>	
471	Передача новому владельцу	SGTIN, SSCC	нельзя	можно	да	нет	<p>Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 2 или 3.</p> <p>Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)</p>	
472	Отгрузка ЛП по агентскому договору	SGTIN, SSCC	нельзя	можно	да	нет	<p>При отсутствии заполненного turnover_type присваивается по умолчанию значение 1 – отгрузка.</p> <p>Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)</p>	
473	Приемка ЛП по агентскому договору	SGTIN, SSCC	можно	нельзя	да	нет	Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	

№ XSD-схемы	Краткое название операции	Вид упаковки	Проводить с MOX	Проводить для MOX	Требует акцептования/отказа	Авторасформирование SSCC	Ограничения (помимо ограничений XSD)	Примечание
481	Арбитраж	SGTIN, SSCC	можно	можно	да	нет	Доступна только в отношении SGTIN и SSCC, ожидающих акцептования – после операций 415, 416, 417, 471, 472, 473. В качестве subject_id может быть использован идентификатор subject_id в вышеуказанных операциях или идентификатор контрагента (shipper_id, receiver_id). Применяются операции отзыва (251)/отказа (252)	
511	Розничная продажа	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 1. В случае розничной продажи с частичным дотирование источник финансирования (атрибут source_type) может быть 3. Отмена запрещена	
512	Реализация ЛП по документам, отличным от кассового чека	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Отмена запрещена	
521	Отпуск по льготному рецепту	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Отмена запрещена. Запрещено использование схемы для препаратов 7В3Н	
531	Выдача для оказания мед.помощи	SGTIN	нельзя	-	нет	-	Источник финансирования (атрибут source_type) у SGTIN должен быть 1, 2, 3 Отмена запрещена	
541	Передача на уничтожение	SGTIN, SSCC	нельзя	-	нет	нет	При незаполненном значении атрибута reason_for_destruction присваивается значение по умолчанию = 1 - недоброкачественный ЛП. Допускается отмена (250)	
542	Уничтожение	SGTIN, SSCC	нельзя	-	нет	да	Отмена запрещена	

№ XSD-схемы	Краткое название операции	Вид упаковки	Проводить с MOX	Проводить для MOX	Требует акцептования/отказа	Авторасформирование SSCC	Ограничения (помимо ограничений XSD)	Примечание
552	Вывод из оборота	SGTIN, SSCC	нельзя	-	нет	да	<p>Элементы doc_num и doc_date необязательны к заполнению в случае указания следующих типов withdrawal_type:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 – выборочный контроль • 7 – таможенный контроль • 8 – федеральный надзор • 9 – в целях клинических исследований • 10 – в целях фармацевтической экспертизы • 19 - отбор контрольных образцов в рамках процесса контроля качества • 20 - отбор архивных образцов <p>Отмена запрещена</p> <p>Запрещена регистрация 552 с типом 14 для препаратов 7В3Н</p>	
701	Подтверждение отгрузки/приемки	SGTIN, SSCC	можно	можно	нет	нет	Отмена запрещена	

Операции агрегации и трансформации

№ XSD-схемы	Краткое наименование операции	Вид упаковки	Проводить с МОХ	Проводить для МОХ	Требует акцептования/отказа	Отмена, отказ	Ограничения (помимо общих)	Примечание
911	Агрегирование	SGTIN, SSCC	можно	-	нет	запрещена	<p>Нельзя агрегировать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SGTIN и SSCC в одну групповую упаковку; • SGTIN и SSCC с разными статусами в одну групповую упаковку; • SGTIN и SSCC с разными источниками финансирования (source_type) в одну групповую упаковку; • импортные SGTIN сразу после регистрации операции 342/363 и российские SGTIN, ранее полученные после операций 415/416 <p>При регистрации операции 911 в отношении неоплаченных кодов сведения будут приняты системой, окончательная фиксация сведений и разблокировка дальнейших операций будут осуществлены после оплаты всех SGTIN, указанных в операции агрегации</p>	
912	Расформирование групповой упаковки	SGTIN, SSCC	можно	-	нет	запрещена		
913	Изъятие из групповой упаковки	SGTIN, SSCC	можно	-	нет	запрещена	если упаковка многоуровневая, нельзя извлекать SGTIN с нижних уровней	
914	Включение в групповую упаковку	SGTIN, SSCC	можно	-	нет	запрещена	если упаковка многоуровневая, нельзя добавлять SGTIN на нижние уровни	

№ XSD-схемы	Краткое наименование операции	Вид упаковки	Проводить с MOX	Проводить для MOX	Требует акцептования/ отказа	Отмена, отказ	Ограничения (помимо общих)	Примечание
915	Групповое агрегирование	SGTIN, SSCC	можно	-	нет	запрещена	<p>нельзя агрегировать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SGTIN и SSCC в одну групповую упаковку; • SGTIN и SSCC с разными статусами в одну групповую упаковку; • SGTIN и SSCC с разными источниками финансирования (source_type) в одну групповую упаковку; • импортные SGTIN сразу после регистрации операции 342/363 и российские SGTIN, ранее полученные после операций 415/416 <p>При регистрации операции 915 в отношении неоплаченных кодов сведения будут приняты системой, окончательная фиксация сведений и разблокировка дальнейших операций будут осуществлены после оплаты всех SGTIN, указанных в операции агрегации</p>	
916	Групповое вложение	SGTIN, SSCC	можно	-	нет	запрещена	запрещено одновременное вложение в рамках одной операции в разные уровни групповых упаковок, одновременное вложение SGTIN и SSCC	

Приложение № 3
 к Инструкции по предоставлению сведений
 субъектами обращения лекарственных средств
 в систему мониторинга лекарственных препаратов
 для медицинского применения

Правила передачи информации в составе обменных форматов ККТ для регистрации выбытия ЛП в ИС МДЛП

1. Общие требования

При осуществлении регистрации вывода из оборота ЛП через ККТ данные в ИС МДЛП должны передаваться в соответствии с ФФД, утвержденными ФНС, для последующего преобразования данных в схемы данных ИС МДЛП 105XX.

В ФФД версии 1.05\1.1 отсутствует в явном виде следующая информация, необходимая для регистрации сведений с использованием схем данных 10511 и 10522 данных в ИС МДЛП:

1. SGTIN (рекомендации по записи SGTIN в тег 1162 приведены в Разделе 5 настоящего Приложения);
2. дата рецепта (схема 10522);
3. номер рецепта (схема 10522);
4. серия рецепта (схема 10522);
5. идентификатор места осуществления деятельности (схемы 10511, 10522);
6. идентификатор запроса (схемы 10511, 10522).

Информацию пп. 2-5 вышеупомянутого списка необходимо передавать как описано далее в настоящем Приложении. При этом необходимо учесть, что тег 1084 является тегом документа, а не товарной позиции, поэтому на каждый льготный рецепт должен быть создан отдельный кассовый чек.

Пояснения по заполнению прочих тегов ФФД приведены в разделе 4 настоящего Приложения.

Формы первичных документов, в которых содержится передаваемая информация, описаны ниже.

1. Формы льготных рецептов определены приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н:
 - a. Форма N 148-1/у-88. Код ОКУД 3108805.
 - b. Форма N 148-1/у-04. Код ОКУД 3108805.
 - c. Форма N 148-1/у-06. Код ОКУД 3108805.
 - d. Форма N 107-1/у. Код ОКУД в приказе Минздрава России от 11.07.2017 № 403н не указан.
 - e. Форма N 107/у-НП. Код ОКУД в приказе Минздрава России от 11.07.2017 № 403н не указан.

Для унификации обменного формата, при передаче данных форм N 107-1/у и N 107/у-НП в теге 1085 также, как и для форм 148-1/у, необходимо указывать код ОКУД 3108805, как признак льготного рецепта.

ФФД утвержден приказом ФНС России от 14 сентября 2020 г. № ЕД-7-20/662@ (далее – приказ ФНС России) и описан в приложении № 2 к данному приказу.

2. Формат записи тегов кассового чека 1084 и 1191

Тег кассового чека 1084 является составным и содержит следующие теги:

Таблица 1

Код	Наименование тега	Формат	Размер
1085	наименование дополнительного реквизита пользователя	Строка СР-866	64
1086	значение дополнительного реквизита пользователя	Строка СР-866	256

В теге 1085 необходимо передавать следующие реквизиты:

1. Префикс «mdlp» как признак того, что тег 1086 содержит специфичную для передачи в ИС МДЛП информацию;
2. Опционально 7 символов из диапазона «0..9», указывающих на тип документа основания, данные которого передаются в теге 1086, в соответствии с ОКУД.
 - a. Отсутствие этих символов указывает на то, что в чеке передаются данные розничной реализации ЛП.
 - b. Значение «3108805» указывает на то, что в теге 1086 передаются данные льготного рецепта со 100% или частичным дотированием (тег 1086 должен содержать реквизит с префиксом «ps»).
 - c. Другие значения тега 1085 не допускаются.

Все передаваемые в теге 1086 реквизиты необходимо разделять символами-разделителями «&»; каждому реквизиту сопоставить уникальный префикс для упрощения машинной обработки данных:

dn = <номер документа, учитывающего отраслевую специфику>, **doc_num**, не более 200 символов;

dd = <дата документа, учитывающего отраслевую специфику> в формате ГГММДД, **doc_date**;

ps = <номер серии льготного рецепта>, **prescription_series**;

sid = <идентификатор места деятельности субъекта обращения в ИС МДЛП>, **subject_id**.

Идентификатор субъекта обращения (sid) - 14 разрядный номер (строка длиной 14 байт в СР-866, допустимые символы [«0»-«9»]).

Завершающий символ при записи строки данных должен быть «&».

При определении максимальной суммарной длины реквизитов **dn** и **ps** необходимо учитывать ограничения длины тега 1086, установленные ФФД (256 байт в версии 1.05\1.1).

Для включения в реквизиты с префиксом **dn** или **ps** символа «&» в передаваемых данных должна содержаться подстрока «**&&**», которая при обработке и передаче в ИС МДЛП не интерпретируется как разделитель или завершающий символ, а заменяется на символ «&».

Пример формирования тега 1084.

ps = 45102

dn = АБВ492&781

dd = 10.11.2018 (181110)

sid = 71752852194630

Для случая регистрации выбытия ЛП при продаже без льготы

Таблица 2

Тег	Наименование реквизита	Значение
1085	наименование дополнительного реквизита пользователя	mdlp
1086	значение дополнительного реквизита пользователя	sid71752852194630&

Для случая регистрации выбытия ЛП при продаже по льготному рецепту с частичной оплатой

Таблица 3

Тег	Наименование реквизита	Значение
1085	наименование дополнительного реквизита пользователя	mdlp
1086	значение дополнительного реквизита пользователя	ps45102&dnАБВ492&&781&dd181110&sid71752852194630&

Для случая регистрации выбытия ЛП при отпуске со 100% льготой

Таблица 4

Тег	Наименование реквизита	Значение
1085	наименование дополнительного реквизита пользователя	mdlp3108805
1086	значение дополнительного реквизита пользователя	ps45102&dnАБВ492&&781&dd181110&sid71752852194630&

В теге 1191 передаются следующие реквизиты:

mdlp - означающий специфичную для передачи в ИС МДЛП информацию;

sp = <часть потребительской (маркированной) упаковки, подлежащая выводу из оборота>, **sold_part**;

ss = <сумма субсидии>, **subsidy_sum** (сумма, компенсируемая из федерального или регионального бюджета, при расчете за данный предмет расчета по льготному рецепту). Используется для заполнения параметра МДЛП «discount».

Реквизит **sp** включается в тег 1191 сразу после префикса **mdlp** название реквизита не указывается в качестве префикса. Состоит из: общее количество отпущеных первичных упаковок (целое число в виде строки, лидирующие нули запрещены) и, далее, количество первичных упаковок в маркированной упаковке (целое число в виде строки, лидирующие нули запрещены), разделенные символом «/» с завершающим символом «&», т.е. при отпуске 4 блистеров из 12 указывается строка «4/12&».

Если после префикса «mdlp» указание дробной части отсутствует, упаковка считается выведенной из оборота полностью целой.

Примеры допустимых значений тега 1191: «mdlp», «mdlp2/12&».

Реквизит **ss** для льготных ЛП содержит сумму, возмещаемую из регионального или федерального бюджета. В реквизитах чека данная цифра должна указываться суммарно по всем позициям чека, как «сумма встречным предоставлением». Передается только для льготных рецептов с частичным дотированием, для рецептов со 100% льготой этот реквизит передавать в составе фискальных данных не нужно.

Реквизит **ss** всегда должен следовать после первого разделителя «&», название реквизита в качестве префикса не указывается. Если тег 1191 не содержит информации о доле отпуска (отпуск полной упаковки), после префикса «mdlp» перед реквизитом **ss** добавляется разделитель «&».

Реквизит **ss** всегда завершается символом «&». Значение реквизита **ss** – строка, в которой допустимы только символы [0..9], которая интерпретируется как десятичное число с фиксированной точностью 2 знака после десятичного разделителя целой и дробной части.

Примеры допустимых значений тега 1191 при субсидии 123,00 руб.: «mdlp&12300&», «mdlp2/12&12300&».

3. Формирование документа на ККТ

При формировании документа на ККТ для вывода из оборота ЛП в аптечной организации при отпуске по льготному рецепту со 100% льготой требуется соблюдать следующие правила:

1. тег 1079 (цена за единицу предмета расчета с учетом скидок и наценок) должен содержать нулевое значение при передаче данных.
2. тег 1023 (количество предмета расчета) в медицинской организации должен быть всегда равен 1 для всех маркированных ЛП, согласно примечанию 12 к таблице 21 приказа ФНС России.

При формировании кассовых документов кассовый чек, содержащий реквизиты рецепта в теге 1084, формируется только для одного конкретного льготного рецепта для дотируемых ЛП. Для передачи данных о не дотируемых ЛП из того же рецепта, а также для иных товаров, должен быть сформирован отдельный чек.

При продаже ЛП без рецепта или по рецепту без льготы, ЛП в виде отдельных предметов расчета могут записываться в одном чеке с другими товарами и услугами. Выделять ЛП в отдельный чек в этом случае не требуется.

В «Дополнительный реквизит предмета расчета» (тег 1191) каждого такого предмета расчета должна быть записана строка «mdlp». Данная запись указывает на то, что данный предмет расчета относится к товарной группе «Лекарственные препараты» и необходимо зарегистрировать вывод из оборота SGTIN, записанного в теге 1162 этого предмета расчета, в ИС МДЛП. При этом тег 1085 такого кассового чека должен содержать реквизит «mdlp» при наличии хотя бы одного ЛП в перечне предметов расчета кассового чека, а тег 1086 должен содержать идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения.

Пример формирования тегов 1191 и 1084 при продаже ЛП без рецепта или по рецепту без льготы (допускается запись в одном чеке с предметами расчета других товарных групп и услугами)

Таблица 5

Тег	Наименование реквизита	Значение
1085	наименование дополнительного реквизита пользователя	mdlp
1086	значение дополнительного реквизита пользователя	sid717528521946&
1191	дополнительный реквизит предмета расчета	mdlp

Алгоритм записи тега 1084 приведен в разделе 6 настоящего Приложения.

Для льготного ЛП необходимо указывать ставку НДС (тег 1199) и сумму НДС (тег 1200). При этом, если на льготные ЛП не распространяется НДС, то ставка НДС принимает значение 6.

Значения реквизита "ставка НДС":

Таблица 6

Наименование ставки НДС	Формат ЭФ	Формат ПФ
ставка НДС 20%	1	"НДС 20%"
ставка НДС 10%	2	"НДС 10%"
ставка НДС расч. 20/120	3	"НДС 20/120"
ставка НДС расч. 10/110	4	"НДС 10/110"
ставка НДС 0%	5	"НДС 0%"
НДС не облагается	6	-

При значениях тега 1199 «ставка НДС 0%» и «НДС не облагается» в теге 1200 «сумма НДС» указывается не 0, а сумма, равная цене предмета расчёта. При этих значения тега 1199 сумма НДС

из тега 1200 в ФГИС МДЛП не передается (Примечание: поле «сумма НДС» в схеме 10511 является необязательным).

Признак предмета расчета (тег 1212) для ЛП в электронной форме (ЭФ) должен содержать значение «1», соответственно в печатной форме (ПФ), согласно таблице 25 приказа ФНС России, «ТОВАР», «Т» или может не печататься.

Если получатель частично оплачивает рецептурные ЛП, то сумма оплаты должны указываться в теге 1031 (сумма по чеку наличными) и/или теге 1081 (сумма по чеку безналичными), а сумма льготы – в теге 1217 (сумма по чеку встречным предоставлением). Например, общая стоимость по чеку 1000 руб., при этом получатель ЛП оплачивает 50% наличными, то значения тегов будут следующими:

1217 (сумма по чеку встречным предоставлением) = 500 руб.

1031 (сумма по чеку наличными) = 500 руб.

1020 (сумма расчета, указанного в чеке) = 1000 руб.

4. Реквизиты, содержащиеся в кассовом чеке при реализации маркированного товара

Таблица 7*

Наименование реквизита	Тег	Обяз. **	Форм.	Повт.	Хран.	ФП	№ прим.
наименование документа	1000	1	П	Нет	-	-	-
код формы ФД	-	1	Э	Нет	5л	1, 4	-
номер версии ФФД	1209	1	Э	Нет	30д	4	-
наименование пользователя	1048	П-1, Э-3	ПЭ	Нет	30д	4	10
ИНН пользователя	1018	П-1, Э-3	ПЭ	Нет	30д	4	10
покупатель (клиент)	1227	3	ПЭ	Нет	30д	4	-
ИНН покупателя (клиента)	1228	3	ПЭ	Нет	30д	4	-
номер чека за смену	1042	1	Э	Нет	30д	4	-
дата, время	1012	1	ПЭ	Нет	5л	1, 4	-
номер смены	1038	1	Э	Нет	30д	4	-
признак расчета	1054	1	ПЭ	Нет	5л	1, 4	13
применяемая налогообложения	система	П-3, Э-1	ПЭ	Нет	30д	4	-
кассир	1021	2	ПЭ	Нет	30д	4	3, 16
ИНН кассира	1203	3	Э	Нет	30д	4	16

Наименование реквизита	Тег	Обяз. **	Форм.	Повт.	Хран.	ФП	№ прим.
регистрационный номер ККТ	1037	1	ПЭ	Нет	30д	4	-
номер автомата	1036	2	ПЭ	Нет	30д	4	4, 10
адрес расчетов	1009	П-1, Э-2	ПЭ	Нет	30д	4	10
место расчетов	1187	П-1, Э-2	ПЭ	Нет	30д	4	10
телефон или электронный адрес покупателя	1008	П-3, Э-2	ПЭ	Нет	30д	4	7, 9, 17
предмет расчета	1059	1	ПЭ	Да	30д	См. табли- цу 21	15
сумма расчета, указанного в чеке (БСО)	1020	1	ПЭ	Нет	5л	1, 4	5
сумма по чеку (БСО) наличными	1031	П-2, Э-1	ПЭ	Нет	30д	4	1
сумма по чеку (БСО) безналичными	1081	П-2, Э-1	ПЭ	Нет	30д	4	1
сумма по чеку (БСО) предоплатой (зачетом аванса и (или) предыдущих платежей)	1215	П-2, Э-1	ПЭ	Нет	30д	4	1
сумма по чеку (БСО) постоплатой (в кредит)	1216	П-2, Э-1	ПЭ	Нет	30д	4	1
сумма по чеку (БСО) встречным предоставлением	1217	П-2, Э-1	ПЭ	Нет	30д	4	1
сумма НДС чека по ставке 20%	1102	2	ПЭ	Нет	30д	4	6, 18
сумма НДС чека по ставке 10%	1103	2	ПЭ	Нет	30д	4	6, 18
сумма расчета по чеку с НДС по ставке 0%	1104	2	ПЭ	Нет	30д	4	6, 18
сумма расчета по чеку без НДС	1105	2	ПЭ	Нет	30д	4	6, 18
сумма НДС чека по расч. ставке 20/120	1106	2	ПЭ	Нет	30д	4	6, 18
сумма НДС чека по расч. ставке 10/110	1107	2	ПЭ	Нет	30д	4	6, 18

Наименование реквизита	Тег	Обяз. **	Форм.	Повт.	Хран.	ФП	№ прим.
признак ККТ для расчетов только в Интернет	1108	3	Э	Нет	30д	4	8
адрес электронной почты отправителя чека	1117	2	Э	Нет	30д	4	7, 9, 10, 17
признак агента	1057	2	ПЭ	Нет	30д	4	2
телефон оператора перевода	1075	П-2, Э-3	ПЭ	Да	30д	4	2
операция банковского платежного агента	1044	2	ПЭ	Нет	30д	4	2
телефон платежного агента	1073	П-2, Э-3	ПЭ	Да	30д	4	2
телефон оператора по приему платежей	1074	П-2, Э-3	ПЭ	Да	30д	4	2
наименование оператора перевода	1026	2	ПЭ	Нет	30д	4	2
адрес оператора перевода	1005	2	ПЭ	Нет	30д	4	2
ИНН оператора перевода	1016	2	ПЭ	Нет	30д	4	2
телефон поставщика	1171	П-2, Э-3	ПЭ	Да	30д	4	2
адрес сайта ФНС	1060	П-3, Э-2	ПЭ	Нет	30д	4	10
дополнительный реквизит чека (БСО)	1192	3	ПЭ	Нет	30д	4	11
дополнительный реквизит пользователя	1084	3	ПЭ	Нет	30д	4	12
номер ФД	1040	1	ПЭ	Нет	5л	1, 4	-
номер ФН	1041	1	ПЭ	Нет	5л	1, 4	-
ФПД (1)	1077	1	ПЭ	Нет	5л	4	-
ФПС (4)	-	1	Э	Нет	30д	-	-
QR-код	1196	1	П	Нет	-	-	14

* - в соответствии с таблицей 20 приказа ФНС России

** - значения столбца «Обяз.» расшифрованы в табл. 9

Примечания:

1) Реквизит «сумма по чеку (БСО) безналичными» (тег 1081) включается в состав кассового чека (БСО) в печатной форме только в случае, если сумма оплаты электронными средствами платежа отлична от нуля.

Реквизит «сумма по чеку (БСО) наличными» (тег 1031) включается в состав кассового чека (БСО) в печатной форме только в случае, если сумма оплаты наличными средствами платежа отлична от нуля.

Реквизит «сумма по чеку (БСО) предоплатой (зачетом аванса и (или) предыдущих платежей)» (тег 1215) включается в состав кассового чека (БСО) в печатной форме только в случае, если сумма предоплатой отлична от нуля.

Реквизит «сумма по чеку (БСО) постоплатой (в кредит)» (тег 1216) включается в состав кассового чека (БСО) в печатной форме только в случае, если сумма оплаты кредитом отлична от нуля.

Реквизит «сумма по чеку (БСО) встречным предоставлением» (тег 1217) включается в состав кассового чека (БСО) в печатной форме только в случае, если сумма оплаты встречным предоставлением отлична от нуля.

Сумма значений реквизитов «сумма по чеку (БСО) наличными» (тег 1031), «сумма по чеку (БСО) безналичными» (тег 1081), «сумма по чеку (БСО) предоплатой (зачетом аванса)» (тег 1215), «сумма по чеку (БСО) постоплатой (в кредит)» (тег 1216) и «сумма по чеку (БСО) встречным предоставлением» (тег 1217) должна быть равна значению реквизита «сумма расчета, указанного в чеке (БСО)» (тег 1020).

2) Реквизиты «признак агента» (тег 1057), «телефон платежного агента» (тег 1073), «телефон оператора по приему платежей» (тег 1074) и «телефон поставщика» (тег 1171) включаются в состав кассового чека (БСО), который содержит сведения о расчетах пользователя, являющегося платежным агентом или платежным субагентом.

Реквизиты «адрес оператора перевода» (тег 1005), «ИНН оператора перевода» (тег 1016), «наименование оператора перевода» (тег 1026), «операция банковского платежного агента» (тег 1044), «признак агента» (тег 1057), «телефон платежного агента» (тег 1073), «телефон оператора перевода» (тег 1075) и «телефон поставщика» (тег 1171) включаются в состав кассового чека (БСО), который содержит сведения о расчетах пользователя, являющегося банковским платежным агентом или банковским платежным субагентом.

Реквизит «признак агента» (тег 1057) включается в состав кассового чека (БСО), который содержит сведения о расчетах пользователя, являющегося комиссионером, поверенным или иным агентом.

3) Реквизит «кассир» (тег 1021) включается в состав ФД во всех случаях, за исключением применения ККТ для расчетов, осуществляемых с использованием автоматических устройств для расчетов.

4) Реквизит «номер автомата» (тег 1036) должен входить в состав кассового чека (БСО) при применении ККТ с автоматическим устройством для расчетов.

5) Значение реквизита «сумма расчета, указанного в чеке (БСО)» (тег 1020) вычисляется как сумма всех значений реквизита «стоимость предмета расчета с учетом скидок и наценок» (тег 1043). В случае если вычисление значения реквизита «сумма расчета, указанного в чеке (БСО)» (тег 1020) осуществляется с использованием внешнего калькулирующего устройства и используется для формирования ФД на основании результатов, вычисленных этим калькулирующим устройством, то значения реквизита «сумма расчета, указанного в чеке (БСО)» (тег 1020), вычисленного внешним калькулирующим устройством, не допускается включать в состав ФД, если его значение в рублях,

без учета копеек, не равно значению суммы всех реквизитов «стоимость предмета расчета с учетом скидок и наценок» (тег 1043) в рублях, без учета копеек.

6) Кассовый чек (БСО) должен содержать не менее одного из следующих реквизитов: «сумма НДС чека по ставке 20%» (тег 1102), «сумма НДС чека по ставке 10%» (тег 1103), «сумма расчета по чеку с НДС по ставке 0%» (тег 1104), «сумма расчета по чеку без НДС» (тег 1105), «сумма НДС чека по расч. ставке 20/120» (тег 1106), «сумма НДС чека по расч. ставке 10/110» (тег 1107).

7) Реквизиты «телефон или электронный адрес покупателя» (тег 1008) и «адрес электронной почты отправителя чека» (тег 1117) могут включаться в состав кассового чека (БСО) в электронной форме и могут быть включены в составе ФД в печатной форме, если ФД будет сформирован в печатной форме, в следующих случаях:

- кассовый чек (БСО) передается покупателю (клиенту) в электронной форме;
- покупателю (клиенту) передаются в электронной форме признаки, идентифицирующие такой кассовый чек (БСО), и информация об адресе информационного ресурса в сети «Интернет», на котором такой кассовый чек (БСО) может быть получен.

8) Реквизит «признак ККТ для расчетов только в Интернет» (тег 1108) должен включаться в состав ФД при его формировании ККТ, применяемой только для осуществления расчетов с использованием электронных средств платежа в сети Интернет.

9) Реквизиты «телефон или электронный адрес покупателя» (тег 1008) и «адрес электронной почты отправителя чека» (тег 1117) на кассовом чеке (БСО) указываются при формировании ФД ККТ, применяемой в режиме передачи данных, в случае передачи ФД покупателю в электронной форме.

10) Реквизиты «наименование пользователя» (тег 1048), «ИНН пользователя» (тег 1018), «адрес сайта ФНС» (тег 1060), «адрес электронной почты отправителя чека» (тег 1117), «номер автомата» (тег 1036), должны быть включены в состав кассового чека (БСО) при его передаче ОФД в электронной форме в случае, если указанные реквизиты ранее не были переданы ОФД в составе отчета о регистрации или отчета об изменении параметров регистрации.

Реквизиты «адрес расчетов» (тег 1009) и «место расчетов» (тег 1187) должны быть включены в состав кассового чека (БСО) при его передаче ОФД в электронной форме в случае, если указанные реквизиты отличны от реквизитов, ранее переданных ОФД в составе отчета о регистрации или отчета об изменении параметров регистрации.

11) Реквизит «дополнительный реквизит чека (БСО)» (тег 1192) определяется ФНС России и может включаться в состав кассового чека (БСО) с учетом особенностей сферы деятельности, в которой осуществляются расчеты.

12) Реквизит «дополнительный реквизит пользователя» (тег 1084) может включаться в состав кассового чека (БСО) пользователем с учетом особенностей сферы деятельности, в которой осуществляются расчеты.

13) ККТ должна исключать возможность формирования кассового чека (БСО) в электронной форме и в печатной форме, содержащего сведения о расчетах более чем с одним реквизитом «признак расчета» (тег 1054).

14) Реквизит «QR-код» (тег 1196) должен печататься на кассовом чеке (БСО) в отдельной выделенной области кассового чека (БСО) в виде двумерного штрихового кода.

15) Кассовый чек (БСО), формируемый ККТ в автономном режиме, может содержать не более 10 реквизитов «предмет расчета» (тег 1059), содержащих в своем составе реквизит «код товара» (тег 1162).

16) Реквизиты «кассир» (тег 1021) и «ИИН кассира» (тег 1203) могут не включаться в состав ФД в случае применения ККТ для расчетов, осуществляемых с использованием автоматических устройств для расчетов.

17) При формировании ФД ККТ реквизиты «адрес электронной почты отправителя чека» (тег 1117) и «телефон или электронный адрес покупателя» (тег 1008) должны содержать значение реквизита «none» при передаче в электронной форме при условии:

- применения ККТ в автоматических устройствах для расчетов и отображения при расчете на дисплее автоматического устройства для расчетов QR-кода, в соответствии с законодательством Российской Федерации о применении ККТ;
- осуществления расчетов в виде зачета и возврата ранее внесенных предварительных оплат и (или) авансов от физических лиц за оказанные услуги в сфере культурно-массовых мероприятий, услуги перевозки пассажиров, багажа, грузов и грузобагажа, услуги связи, а также за иные услуги, установленные законодательством Российской Федерации о применении ККТ;
- осуществлении расчетов водителем или кондуктором в салоне транспортного средства при реализации проездных документов (билетов) и талонов для проезда в общественном транспорте путем предоставления покупателю (клиенту) указанных документов (билетов) и талонов на бумажном носителе с указанием сведений, достаточных для идентификации и бесплатного получения покупателем (клиентом) с использованием информационных ресурсов оператора фискальных данных и (или) налогового органа, размещенных в сети «Интернет», кассового чека (бланка строгой отчетности) в электронной форме.

18) Реквизиты «сумма НДС чека по ставке 20%» (тег 1102), «сумма НДС чека по ставке 10%» (тег 1103), «сумма расчета по чеку с НДС по ставке 0%» (тег 1104), «сумма расчета по чеку без НДС» (тег 1105), «сумма НДС чека по расч. ставке 20/120» (тег 1106), «сумма НДС чека по расч. ставке 10/110» (тег 1107) включаются в печатную форму кассового чека (БСО) в случаях осуществления расчетов между организациями и (или) индивидуальными предпринимателями и могут не включаться в печатную форму кассового чека (БСО) в иных случаях.

Таблица 8* Структура данных реквизита «предмет расчета»

Наименование реквизита	Тег	Обяз. **	Форм.	Хран.	Повт.	ФП	№ прим.
признак способа расчета	1214	2	ПЭ	30д	Нет	4	6, 10, 11
признак предмета расчета	1212	3	ПЭ	30д	Нет	4	7
признак агента по предмету расчета	1222	3	ПЭ	30д	Нет	4	8
данные агента	1223	3	ПЭ	30д	Нет	4	8
данные поставщика	1224	3	ПЭ	30д	Нет	4	8
ИИН поставщика	1226	П-3, Э-2	ПЭ	30д	Нет	4	8, 9
наименование предмета расчета	1030	2	ПЭ	30д	Нет	4	2, 5

Наименование реквизита	Тег	Обяз. **	Форм.	Хран.	Повт.	ФП	№ прим.
единица измерения предмета расчета	1197	3	ПЭ	30д	Нет	4	-
код товара	1162	2	ПЭ	30д	Нет	4	13, 14, 15, 16, 18
акциз	1229	3	ПЭ	30д	Нет	4	-
код страны происхождения товара	1230	3	ПЭ	30д	Нет	4	-
номер декларации на товар	1231	3	ПЭ	30д	Нет	4	-
цена за единицу предмета расчета с учетом скидок и наценок	1079	2	ПЭ	30д	Нет	4	2
размер НДС за единицу предмета расчета	1198	3	ПЭ	30д	Нет	4	-
количество предмета расчета	1023	2	ПЭ	30д	Нет	4	2, 12
ставка НДС	1199	2	ПЭ	30д	Нет	4	4, 17
сумма НДС за предмет расчета	1200	3	ПЭ	30д	Нет	4	-
стоимость предмета расчета с учетом скидок и наценок	1043	1	ПЭ	30д	Нет	4	1
дополнительный реквизит предмета расчета	1191	3	ПЭ	30д	Нет	4	3

* - в соответствии с таблицей 21 приказа ФНС России для всех реквизитов «Форм.» = «ПЭ», «Повт.» = «Нет»

** - значения столбца «Обяз.» расшифрованы в табл. 9

Примечания:

1) Значение реквизита «стоимость предмета расчета с учетом скидок и наценок» (тег 1043) должно быть равно произведению значения реквизита «цена за единицу предмета расчета с учетом скидок и наценок» (тег 1079), умноженному на значение реквизита «количество предмета расчета» (тег 1023). В случае если вычисление значения реквизита «стоимость предмета расчета с учетом скидок и наценок» (тег 1043) осуществляется с использованием внешнего калькулирующего устройства и включается в состав кассового чека (БСО) на основании результатов, вычисленных этим калькулирующим устройством, значение реквизита «стоимость предмета расчета с учетом скидок и наценок» (тег 1043), вычисленного внешним калькулирующим устройством, не должно отличаться от значения реквизита «стоимость предмета расчета с учетом скидок и наценок» (тег 1043), вычисленного путем умножения значения реквизита «цена за единицу предмета расчета с учетом скидок и наценок» (тег 1079) на значение реквизита «количество предмета расчета» (тег 1023), больше, чем на 1 копейку.

2) Для индивидуальных предпринимателей, являющихся налогоплательщиками, применяющими патентную систему налогообложения и упрощенную систему налогообложения, а также индивидуальных предпринимателей, применяющих систему налогообложения для сельскохозяйственных товаропроизводителей, за исключением индивидуальных

предпринимателей, осуществляющих торговлю подакцизными товарами, требование об обязательном включении в состав кассового чека (БСО) реквизитов «наименование предмета расчета» (тег 1030), «количество предмета расчета» (тег 1023) и «цена за единицу предмета расчета» (тег 1079), не применяется до 1 февраля 2021 года.

Для индивидуальных предпринимателей, являющихся налогоплательщиками, применяющими систему налогообложения в виде единого налога на вмененный доход для отдельных видов деятельности при осуществлении видов предпринимательской деятельности, установленных пунктом 2 статьи 346.26 Налогового кодекса Российской Федерации, за исключением индивидуальных предпринимателей, осуществляющих торговлю подакцизными товарами, требование об обязательном включении в состав кассового чека (БСО) реквизитов «наименование предмета расчета» (тег 1030), «количество предмета расчета» (тег 1023) и «цена за единицу предмета расчета» (тег 1079), не применяется до 1 января 2021 года.

3) Реквизит «дополнительный реквизит предмета расчета» (тег 1191) может включаться в состав кассового чека (БСО), кассового чека коррекции (БСО коррекции) с учетом особенностей сферы деятельности, в которой осуществляются расчеты.

Значение реквизита «дополнительный реквизит предмета расчета» (тег 1191) определяется ФНС России.

4) В случае, если реквизит «предмет расчета» (тег 1059) кассового чека (БСО) содержит сведения о предмете расчета, облагаемом налогом на добавленную стоимость, то в состав реквизита «предмет расчета» (тег 1059) кассового чека (БСО) должен входить реквизит «ставка НДС» (тег 1199).

Реквизит «ставка НДС» (тег 1199) включается в состав реквизита «предмет расчета» (тег 1059), за исключением случаев осуществления расчетов пользователями, не являющимися налогоплательщиками налога на добавленную стоимость или освобожденными от исполнения обязанностей налогоплательщика налога на добавленную стоимость, а также осуществления расчетов за предметы расчета, не подлежащие налогообложению (освобождаемые от налогообложения) налогом на добавленную стоимость.

5) Реквизит «наименование предмета расчета» (тег 1030) включается в состав ФД, за исключением случая, когда реквизит «признак способа расчета» (тег 1214) имеет значение, равное «3».

6) Значения реквизита «признак способа расчета» (тег 1214) указаны в таблице 24 приказа ФНС России.

7) Значения реквизита «признак предмета расчета» (тег 1212) указаны в таблице 25 приказа ФНС России.

8) Реквизиты «признак агента по предмету расчета» (тег 1222), «данные поставщика» (тег 1224) и реквизит «ИНН поставщика» (тег 1226) в случае его включения в состав ФД включаются в состав реквизита «предмет расчета» (тег 1059) в случае, если указанные реквизиты содержат сведения об осуществлении расчетов пользователем в качестве платежного агента (субагента), банковского платежного агента (субагента), комиссионера, поверенного или иного агента.

Реквизит «данные агента» (тег 1223) в случае его включения в состав ФД включается в состав реквизита «предмет расчета» (тег 1059) в случае, если указанный реквизит содержит сведения об осуществлении расчетов пользователем в качестве платежного агента (субагента) или банковского платежного агента (субагента).

9) В случае если реквизит «предмет расчета» (тег 1059) либо реквизит «признак агента» (тег 1057) содержит сведения об осуществлении расчетов пользователем в качестве платежного агента

(субагента), банковского платежного агента (субагента), комиссионера, поверенного или иного агента, то ФД должен содержать реквизит «ИИН поставщика» (тег 1226).

10) Реквизит «признак способа расчета» (тег 1214) включается в состав реквизита «предмет расчета» (тег 1059) в случае, признак способа расчета отличен от «полная оплата, в том числе с учетом аванса (предварительной оплаты) в момент передачи предмета расчета».

11) Реквизит «признак способа расчета» (тег 1214) включается в печатную форму кассового чека (БСО) в случае, если признак способа расчета отличен от «полная оплата, в том числе с учетом аванса (предварительной оплаты) в момент передачи предмета расчета» (реквизит «признак способа расчета» (тег 1214) имеет значение, равное 4).

12) В случае если реквизит «код товара» (тег 1162) содержит в своем составе код, позволяющий идентифицировать экземпляр товара, сведения о котором включаются в реквизит «предмет расчета» (тег 1059), то значение реквизита «количество предмета расчета» (тег 1023) должно иметь значение, равное единице.

13) Реквизит «код товара» (тег 1162) включается в состав кассового чека (БСО) при возврате или продаже товара, маркированного средством идентификации, и может не включаться в состав кассового чека (БСО) в иных случаях.

14) При осуществлении операций с товаром, маркированным средством идентификации, реквизит «код товара» (тег 1162), включаемый в состав кассового чека (БСО) в электронной форме, формируется в соответствии с таблицей 26 приказа ФНС России.

При осуществлении иных операций значение реквизита «код товара» (тег 1162), в случае его включения в состав кассового чека (БСО), формируется в соответствии с таблицей 26 приказа ФНС России.

15) Реквизит «код товара» (тег 1162) в печатной форме должен иметь значение «[M]» только в случае, если этот товар маркирован средством идентификации и его код маркировки содержит в своем составе код идентификации, который распознан в соответствии с таблицей 26 приказа ФНС России.

В иных случаях реквизит «код товара» (тег 1162) в состав ФД в печатной форме не включается.

16) В случае если первые 2 байта значения реквизита «код товара» (тег 1162) принимают значение «00h 00h», то в ККТ, применяемой в автономном режиме, указанный реквизит может не включаться в состав фискального документа, а в случае его включения в состав ФД хранится 30 дней.

17) Реквизит «ставка НДС» (тег 1199) включается в печатную форму кассового чека (БСО) в случаях осуществления расчетов между организациями и (или) индивидуальными предпринимателями и может включаться в печатную форму кассового чека (БСО) в иных случаях.

18) В случае, если реквизит «код товара» (тег 1162) включается в состав ФД в электронной форме, передаваемого в налоговые органы, то он также должен включаться в состав ФД, передаваемого в электронной форме покупателю.

Значения атрибута «Обяз.»	Условия использования реквизита в ФД
1	реквизит должен быть в составе ФД в формате, предусмотренным настоящими ФФД
2	реквизит должен быть в составе ФД в формате, предусмотренным настоящими ФФД, в случаях, указанных в примечании к указанному реквизиту, и может не включаться в состав ФД в иных случаях. При включении реквизита в состав ФД в случаях, не указанных в примечаниях, его формат должен соответствовать формату, предусмотренному ФФД
3	реквизит может не включаться в состав ФД. В случае включения реквизита в состав ФД его формат должен соответствовать формату, предусмотренному настоящими ФФД

Примечания:

В случае, если ККТ обеспечивает формирование ФД в соответствии с ФФД, имеющим номер версии ФФД «1.05», значения реквизитов «версия ФФД ККТ» (тег 1189) и «номер версии ФФД» (тег 1209) должны принимать значение, равное «2».

В случае, если ККТ обеспечивает формирование ФД в соответствии с ФФД, имеющим номер версии ФФД «1.1», а ФН обеспечивает формирование ФФД в соответствии с ФФД имеющим номер версии ФФД «1.1», реквизит «номер версии ФФД» (тег 1209) должен принимать значение, равное «3».

Значение реквизита «номер версии ФФД» (тег 1209) определяется в момент формирования отчета о регистрации или отчета о перерегистрации в связи с заменой фискального накопителя и не может быть переопределено до момента формирования нового отчета о перерегистрации в связи с заменой фискального накопителя.

Информация для определения значения реквизита «версия ФФД ККТ» (тег 1189) указывается изготовителем ККТ в программных средствах версии модели ККТ, которые должны входить в состав ККТ.

Информация для определения значения реквизита «версия ККТ» (тег 1188) указывается изготовителем ККТ в программных средствах версии модели ККТ, которые должны входить в состав ККТ.

Информация для определения значения реквизита «версия ФФД ФН» (тег 1190) указывается изготовителем фискального накопителя в программных средствах фискального накопителя, которые должны входить в состав фискального накопителя.

ФФД должен соответствовать формату, имеющему номер версии, указанному в реквизите «номер версии ФФД» (тег 1209).

Подтверждение оператора должно иметь ФФД с таким же номером версии ФФД, как у принятого ФД.

Перечень реквизитов ФД приведен в таблице 4 приказа ФНС России.

5. Алгоритм записи тега 1162 (Код товарной номенклатуры) при кодировании данных о маркировке ЛП

1. Тип идентификатора товара

Байты [1:2] (2 байта) – Код типа маркировки

Постоянное значение: **44h 4Dh**.

2. Идентификатор кода товара

Байты [3:8] (6 байт) – код товара (GTIN)

Используется 14 разрядный код товара. При записи в ККТ, код товара (GTIN) формируется по правилам перевода числа из десятичной системы исчисления в шестнадцатеричную систему исчисления, дополненной лидирующими нулями (нулями слева) до 6 байт.

3. Серийный номер, код идентификации упаковки продукции

Байты [9:21] (13 байт) – Серийный номер (Serial)

Серийный номер содержит в себе цифры, заглавные и строчные буквы латинского алфавита, символы разделители «!%&’()*+-.,_/:=<>?». Формируется по правилам интерпретации ASCII в hex.

Пример формирования тега 1162

Имеем следующие данные по коду маркировки:

GTIN: (dec) **98765432101234**

Преобразуем GTIN в бинарный формат: (hex) **59 D3 9E 7F 19 72**

Serial: (chr) **ABC1234567890**, (hex) **41 42 43 31 32 33 34 35 36 37 38 39 30**

Формируем тег 1162:

Добавляем значение кода типа маркировки **44h 4Dh**

Формируем TLV для передачи в ККТ. Так как тег 1162 не имеет фиксированного значения, байты резерва в ККТ не передаются:

(HEX) **8A 04 15 00 44 4D 59 D3 9E 7F 19 72 41 42 43 31 32 33 34 35 36 37 38 39 30**,

где:

- **8Ah 04h** – номер тега (1162) в HEX, где младший байт идет первым, формат LE (чтобы перевести в DEC надо читать как 04 8A);

- **15h 00h** – длина значения тега 1162 в HEX, где младший байт идет первым, формат LE ($2+6+13 = 21$ байт).

6. Алгоритм записи тега 1084 (дополнительный реквизит пользователя) при кодировании данных о льготном рецепте

Тег 1084 является структурой и состоит из тегов 1085 (наименование дополнительного реквизита пользователя) и тега 1086 (значение дополнительного реквизита пользователя)

1. Наименование дополнительного реквизита пользователя (тег 1085) при продаже по рецепту с 50% льготой: **mdlpr3108805**

Содержит текстовую строку в кодировке CPP 866.

Байты [1:11] (11 байт) – (hex) **6D 64 6C 70 33 31 30 38 38 30 35**.

Формируем тег 1085 в виде TLV для передачи в ККТ (байты резерва не передаются):

(hex) **3D 04 0A 00 6D 64 6C 70 33 31 30 38 38 30 35**

3Dh 04h – номер тега 1085

0Bh 00h – длина значения тега 1085 (11 байт)

2. Значение дополнительного реквизита (тег 1086) при продаже по рецепту с 50% льготой:
ps45102&dnABV492&&781&dd181110&sid71752852194630&

Содержит текстовую строку в кодировке CPP 866.

Байты [1:49] (49 байт) –

(hex) **70 73 34 35 31 30 32 26 64 6E C0 C1 56 34 39 32 26 26 37 38 31 26 64 64 31 38 31 31 31 30 26 73 69 64 37 31 37 35 32 38 35 32 31 39 34 36 33 30 26**

Формируем тег 1086 в виде TLV для передачи в ККТ (байты резерва не передаются):

(hex) **3E 04 31 00 70 73 34 35 31 30 32 26 64 6E C0 C1 56 34 39 32 26 26 37 38 31 26 64 64 31 38 31 31 31 30 26 73 69 64 37 31 37 35 32 38 35 32 31 39 34 36 33 30 26**

3Eh 04h – номер тега 1086

31h 00h – длина значения тега 1086 (49 байт)

3. Формируем составной реквизит «дополнительный реквизит пользователя» (тег 1084) в виде STLV для передачи в ККТ (байты резерва не передаются)

Состоит из тегов 1085 и 1086 с общей длиной.

(hex) **3C 04 44 00 3D 04 0B 00 6D 64 6C 70 33 31 30 38 38 30 35 3E 04 31 00 70 73 34 35 31 30 32 26 64 6E C0 C1 56 34 39 32 26 26 37 38 31 26 64 64 31 38 31 31 30 26 73 69 64 37 31 37 35 32 38 35 32 31 39 34 36 33 30 26**

3Ch 04h – номер тега 1084

44h 00h – длина тега 1084 (длина TLV тега 1085 + длина TLV тега 1086: 4 + 11 + 4 + 49 = 68 байт)

3Dh 04h – номер тега 1085

0Bh 00h – длина значения тега 1085 (11 байт)

3Eh 04h – номер тега 1086

31h 00h – длина значения тега 1086 (49 байт)