

**ПАСПОРТА ПРОЦЕССОВ
автоматизированных в информационной системе
мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения**

Версия 1.34

**Москва
2019 г.**

Оглавление

Термины и сокращения.....	5
1. Раздел «Регистрация субъектов обращения в ИС МДЛП».....	8
1.1. Регистрация в ИС МДЛП субъектов обращения, имеющих лицензию, – резидентов Российской Федерации или представительств держателей РУ, являющихся иностранными организациями	8
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 ...	13
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, не являющемся пользователем ИС МДЛП	21
2. Раздел «Описание ЛП в ИС МДЛП».....	24
3. Раздел «Ввод ЛП в оборот».....	27
3.1. Ввод в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации....	27
3.1.1. Выпуск и ввод в оборот ЛП, произведенных на территории Российской Федерации в рамках контрактного производства, собственником ЛП	32
3.2. Производство ЛП за пределами территории Российской Федерации.....	37
3.3.1. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации из стран, не являющихся членами ЕАЭС (прямой порядок).....	42
3.3.2. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации из стран, не являющихся членами ЕАЭС (обратный порядок).....	48
3.3.3. Особенности ввоза лекарственных препаратов без акцептования (без импортера) одним владельцем	55
3.4. Приемка ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны при ввозе на территорию Российской Федерации	58
3.5. Передача права собственности на ЛП в зоне таможенного контроля.....	61
3.6.1. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации из государств-членов ЕАЭС (прямой порядок).....	65
3.6.2. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации из государств-членов ЕАЭС (обратный порядок).....	71
3.6.3. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации из государств-членов ЕАЭС и ввод в оборот ЛП держателем РУ – резидентом Российской Федерации	77
3.7. Взаимодействие ИС МДЛП с ФТС России	80

3.8. Передача ЛП, произведенных на территории Российской Федерации, собственнику ЛП	82
3.9. Повторный ввод в оборот ЛП	86
3.9.1. Повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта	86
3.9.2. Повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота по различным причинам	89
4. Раздел «Оборот ЛП»	92
4.1. Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (прямой порядок подтверждения)	92
4.2. Отгрузка ЛП со склада отправителя и приемка ЛП на склад получателя (обратный порядок подтверждения)	97
4.3. Перемещение ЛП между местами осуществления деятельности	103
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	105
4.4.1. Отгрузка ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности (в том числе незарегистрированному в ИС МДЛП субъекту обращения)	105
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)	108
4.6. Вывоз ЛП с территории Российской Федерации на территорию государства-члена ЕАЭС	112
4.7. Особые процессы в рамках оборота ЛП	115
4.7.1. Смена «владельца» ЛП при осуществлении поставок ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения с использованием промежуточных складов поставщиков логистических услуг	115
4.7.2. Передача ЛП для дальнейшей реализации в интересах и за счет владельца (агентский договор, договор комиссии)	119
4.7.3. Перемещение ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения	123
5. Раздел «Вывод ЛП из оборота»	126
5.1. Продажа ЛП в рамках розничной торговли	126
5.1.1. Продажа ЛП в рамках розничной торговли с использованием ККТ (в том числе отпуск ЛП по льготному рецепту с частичной оплатой)	126
5.1.2. Продажа ЛП в рамках розничной торговли без использования ККТ (в том числе отпуск ЛП по льготному рецепту с частичной оплатой)	129
5.2. Отпуск ЛП по льготному рецепту	132

5.2.1. Отпуск ЛП по льготному рецепту без использования ККТ	132
5.2.2. Отпуск ЛП по льготному рецепту с использованием ККТ.....	135
5.3. Отпуск ЛП для медицинского применения.....	139
5.4. Передача на уничтожение и уничтожение ЛП.....	142
5.5. Вывод ЛП из оборота по различным причинам (отбор в целях выборочного контроля, недостачи, таможенного контроля и др.).....	146
6. Раздел «Общественный контроль».....	149
7. Раздел «Временный вывод из обращения»	152
7.1. Временный вывод из обращения ЛП по инициативе Росздравнадзора	152
7.2. Возврат приостановленных ЛП	154
7.3. Отмена временного вывода из обращения ЛП Росздравнадзором	158
8. Переупаковка и перемаркировка ЛП	160
9. Агрегирование и трансформация (изъятие, расформирование, докладка) упаковок ЛП.....	162
9.1. Агрегирование упаковок ЛП.....	162
9.2. Расформирование (уничтожение) третичной упаковки ЛП	165
9.3. Изъятие упаковок ЛП из третичной упаковки	167
9.4. Дополнительное вложение упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку	169
10. Отмена зарегистрированных операций, отзыв сведений о передаче ЛП и отказ от приемки ЛП.....	171
10.1. Отмена субъектом обращения ранее зарегистрированной собственной операции.....	171
10.2. Отзыв субъектом обращения – отправителем сведений о передаче ЛП получателю.....	174
10.3. Отказ субъекта обращения – получателя от приемки ЛП	178
Перечень изменений	182

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	14-значный идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств – резидента Российской Федерации согласно лицензии (производство лекарственных средств, фармацевтическая

Термин/сокращение	Описание
обращения	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	Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации
ККТ	Контрольно-кассовая техника
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
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)
СМЭВ	Система межведомственного электронного взаимодействия
Субъект обращения	Субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов

Термин/сокращение	Описание
УКЭП	Усиленная квалифицированная электронная подпись
ФОИВ	Федеральный орган исполнительной власти
GTIN	Global Trade Item Number, 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, уникальный идентификатор вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата (а при ее отсутствии – первичной упаковки лекарственного препарата), формируемый путем добавления к глобальному идентификационному номеру торговой единицы индивидуального серийного номера торговой единицы
SSCC	Serial Shipping Container Code, средство идентификации групповой упаковки, лекарственных препаратов, уникальная 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

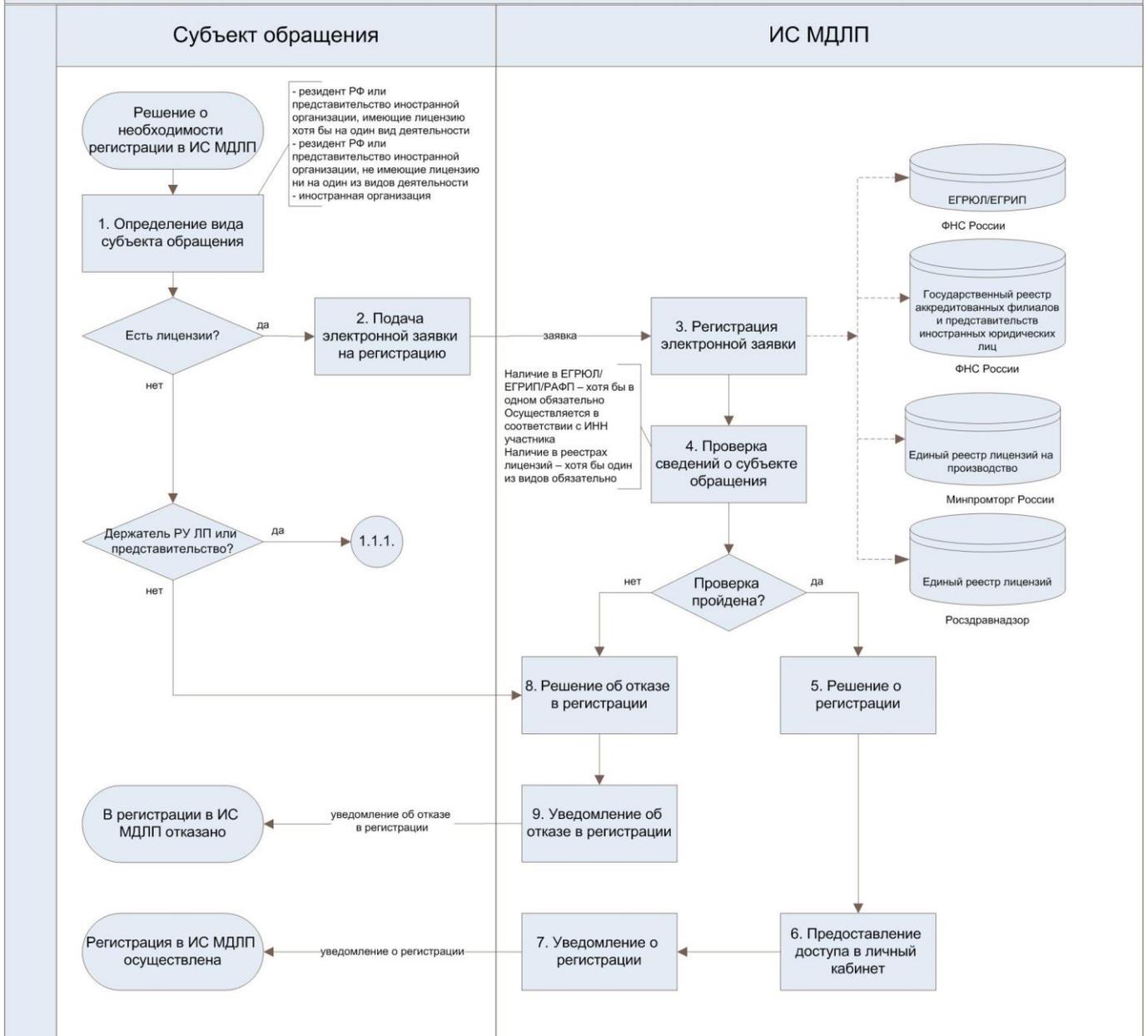


Рисунок 1

<p>Аннотация</p>	<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 и медицинская деятельность), 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	
1. Определение вида субъекта обращения	
2. – 3. Подача и регистрация электронной заявки на регистрацию субъекта обращения в ИС МДЛП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<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</u> или <u>представительство иностранного резидента</u>, иностранный резидент); – признак наличия лицензии; (<u>да</u>/нет, 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
4. Определение вида субъекта обращения 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;

- фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (для юридических лиц);
- статус записи о регистрации юридического лица и/или индивидуального предпринимателя.

Получение сведений об аккредитации юридического лица в **РАФП ФНС России** (при регистрации представительства иностранного держателя РУ):

- 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.

Получение сведений о наличии лицензии на производство лекарственных средств в **Едином реестре лицензий на производство лекарственных средств Минпромторга России**:

- ИНН субъекта обращения;
- номер лицензии;
- адреса мест осуществления деятельности;
- перечень работ, услуг;
- статус действия лицензии.

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**:

- ИНН субъекта обращения;
- номер лицензии;
- адреса мест осуществления деятельности;
- перечень работ, услуг;
- статус действия лицензии.

5. Автоматическое принятие решение 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 решение 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)
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

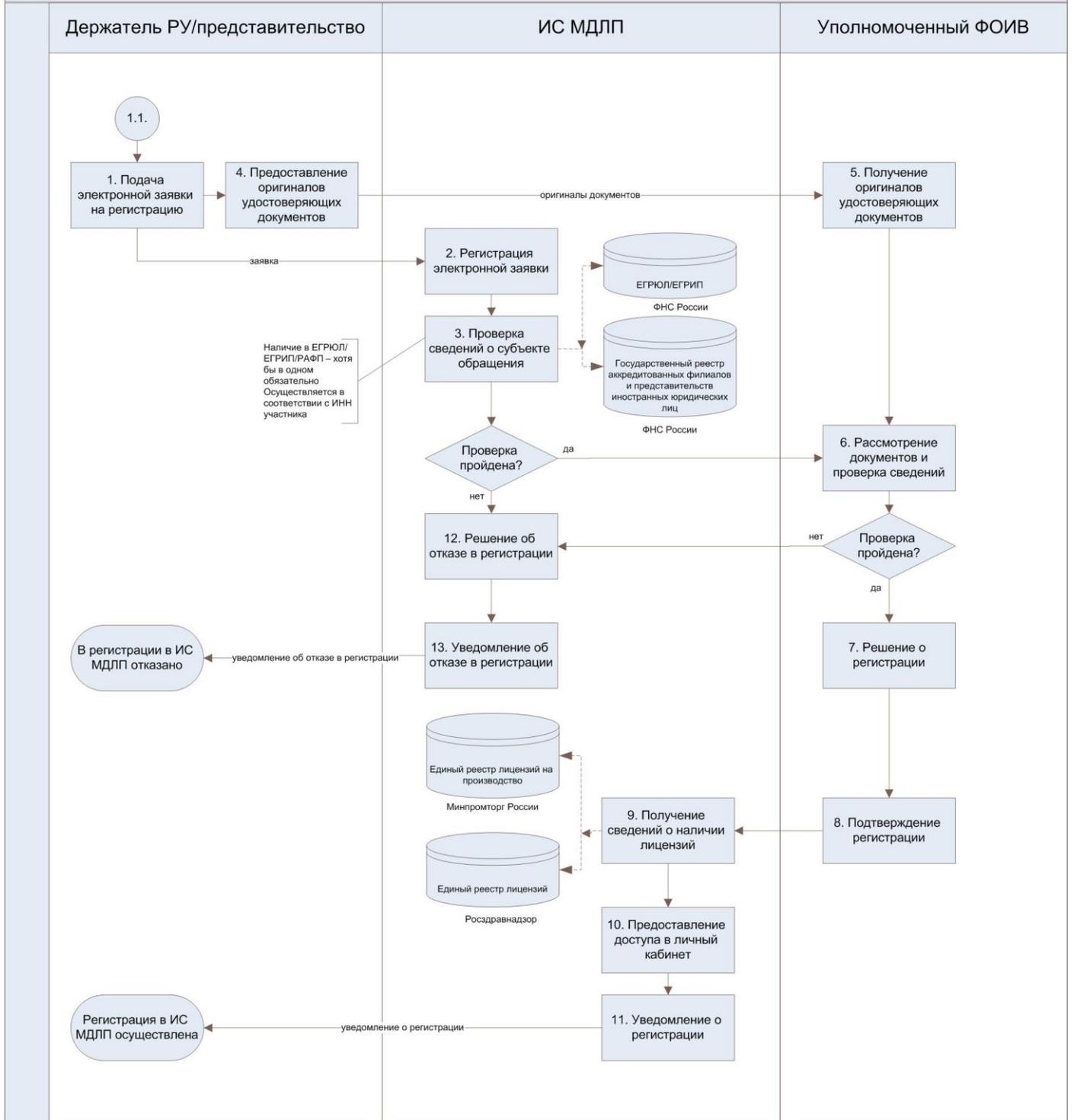


Рисунок 2

<p>Аннотация</p>	<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 представительств 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 лично 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
<p>Участник взаимодействия</p>	<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
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. – 2. Подача и регистрация электронной заявки на регистрацию субъекта обращения в ИС МДЛП</p>	
<p>Перечень передаваемых</p>	<p>В заявке на регистрацию субъектом обращения указываются следующие сведения:</p>

сведений	<ul style="list-style-type: none"> – ИНН субъекта обращения (заполняется автоматически из квалифицированного сертификата); – вид субъекта обращения (<u>резидент Российской Федерации</u> или <u>представительство иностранного резидента, иностранный резидент</u>); – признак наличия лицензии (да/<u>нет</u>, как минимум на один вид деятельности); – фамилия, имя, отчество (при наличии) (заполняется автоматически из квалифицированного сертификата); – телефон контактного лица; – адрес электронной почты
<p>3. Определение вида участника и автоматическая проверка сведений о субъекте обращения с использованием интеграционного взаимодействия с внешними информационными ресурсами</p>	
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
<p>4. Предоставление оригиналов удостоверяющих документов, в том числе доверенности, включающих номер заявки, в уполномоченный ФОИВ</p>	

5. – 6. Получение и рассмотрение уполномоченным ФОИВ предоставленных документов	
7. Принятие решения о регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП и предоставлении уполномоченному представителю 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)	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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; – 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)

<p>Перечень оснований для отказа в регистрации</p>	<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
--	---

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

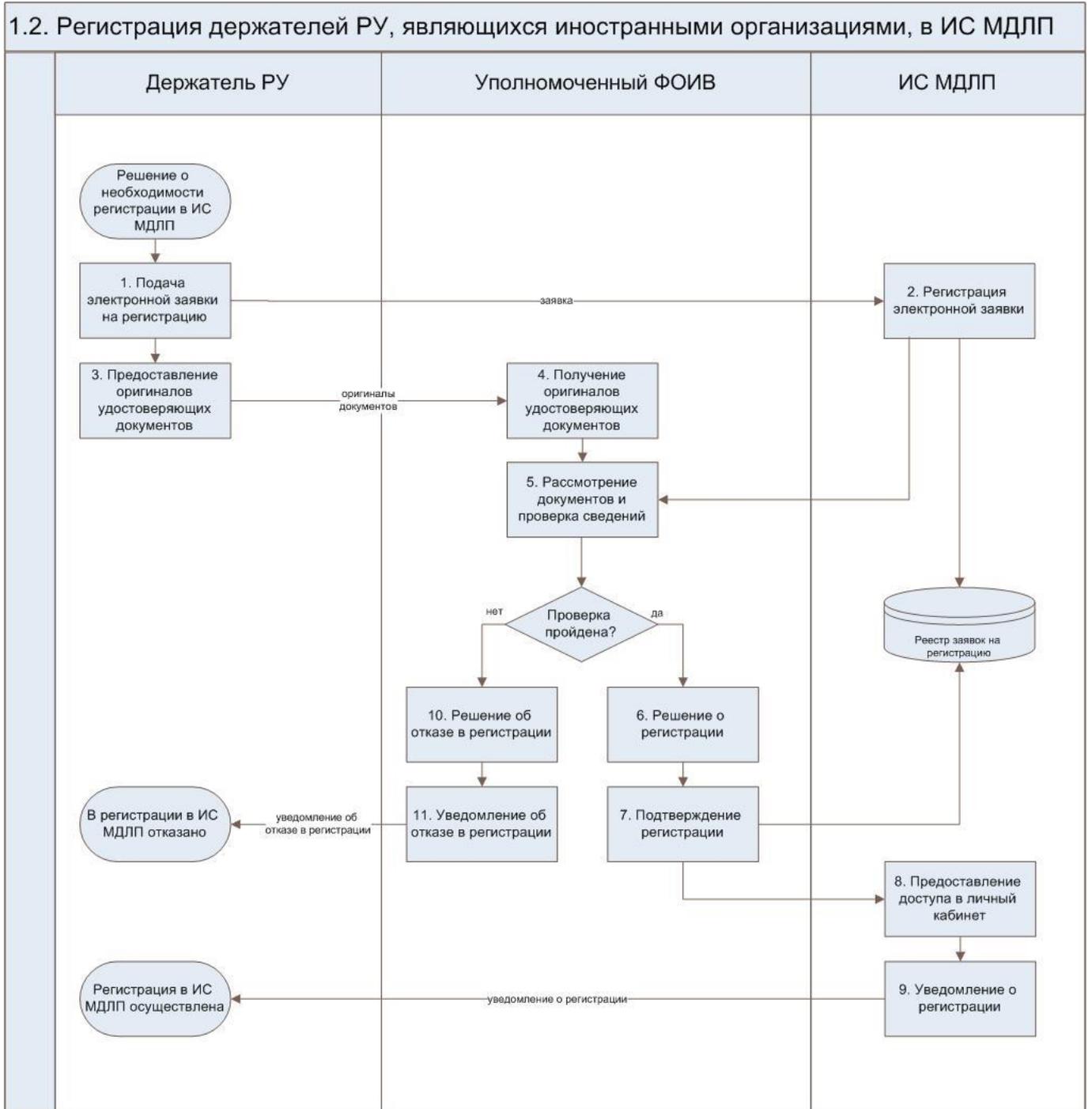


Рисунок 3

<p>Аннотация</p>	<p>Регистрация держателя РУ, являющегося иностранной организацией, у которого нет 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
<p>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ, являющийся иностранной организацией; – уполномоченный ФОИВ
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. – 2. 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 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>иностранного резидента</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

3. Предоставление оригиналов удостоверяющих документов, в том числе доверенности, включающих номер заявки, в уполномоченный ФОИВ	
4. – 5. Получение и рассмотрение уполномоченным ФОИВ предоставленных документов	
6. Принятие решения о регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП и предоставлении уполномоченному представителю доступа к личному кабинету (при отсутствии оснований для отказа)	
7. Подтверждение уполномоченным ФОИВ электронной заявки субъекта обращения в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)	
8. Создание личного кабинета субъекта обращения в ИС МДЛП предоставление субъекту обращения доступа в личный кабинет ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)	
9. Уведомление субъекта обращения о регистрации в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)	
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
10. Принятие решения об отказе в регистрации субъекта обращения в ИС МДЛП (при наличии оснований для отказа)	
11. Уведомление субъекта обращения об отказе в регистрации в ИС МДЛП с указанием причины (при наличии оснований для отказа)	

1.3. Внесение в ИС МДЛП сведений об иностранном контрагенте

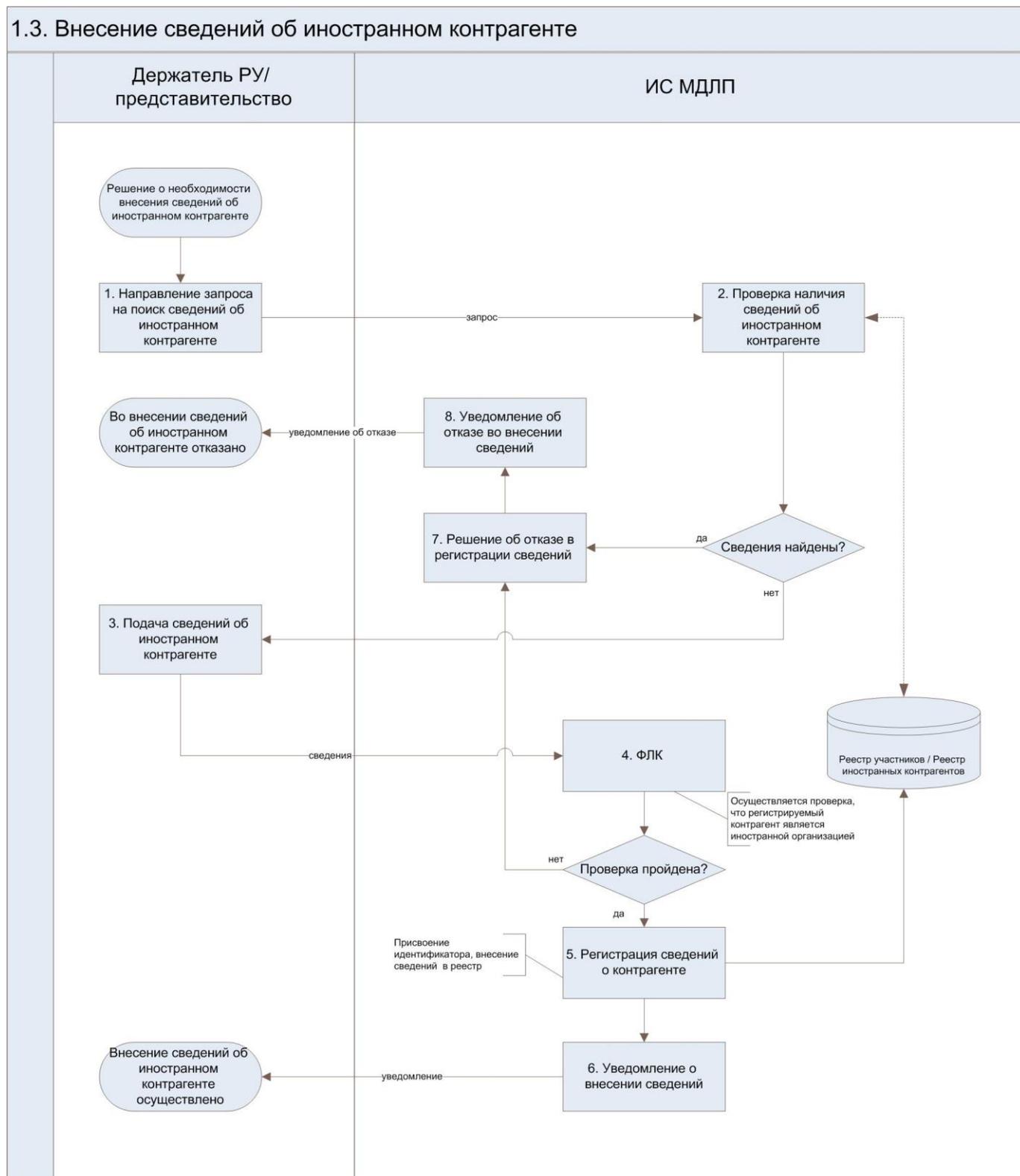


Рисунок 4

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	– 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	– 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»

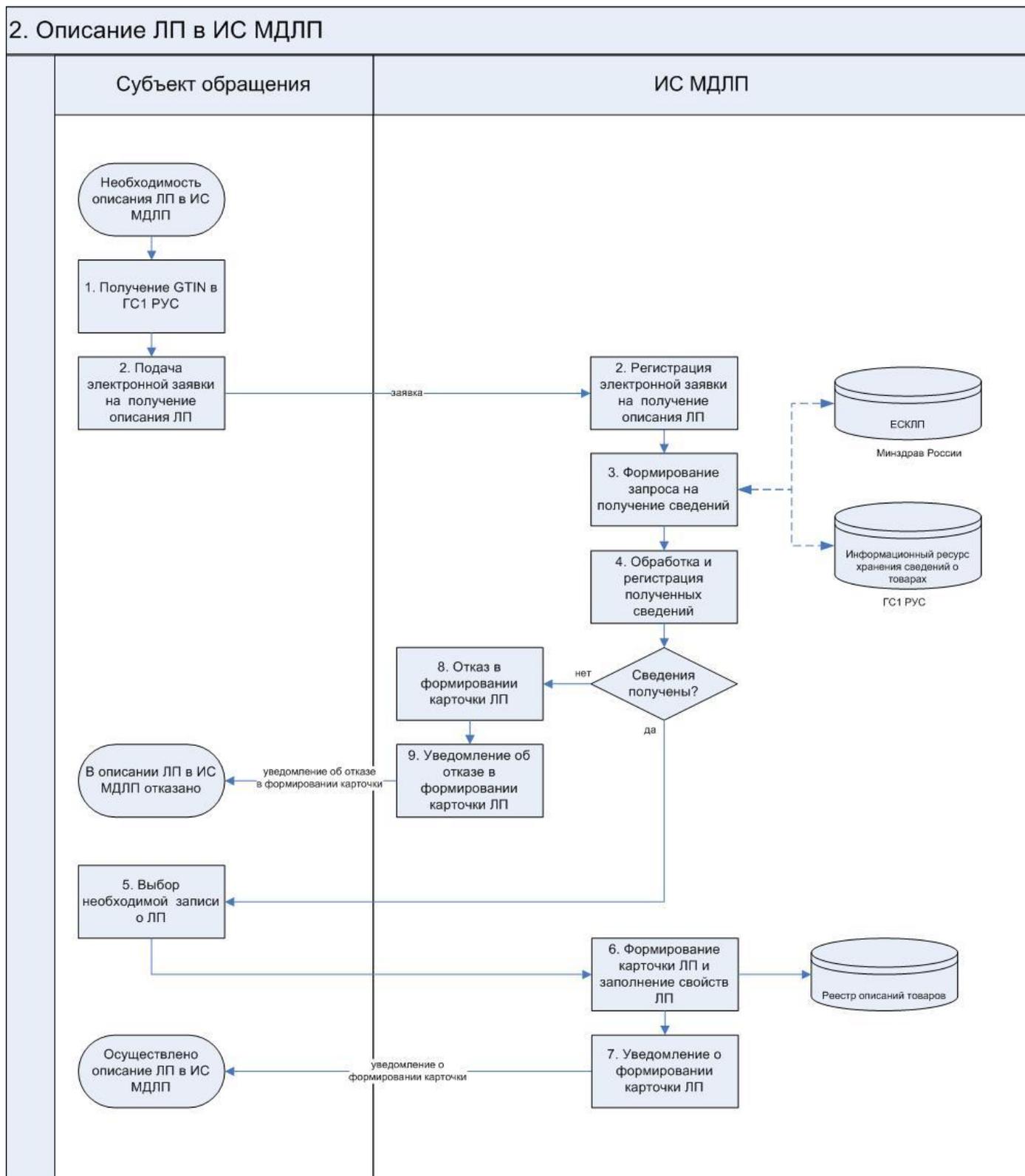


Рисунок 5

<p>Аннотация</p>	<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>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – российский производитель лекарственных средств; – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Регистрация ЛП в ГС1 РУС и получение GTIN</p>	
<p>2. – 3. Подача и регистрация электронной заявки на получение описания ЛП в ИС МДЛП</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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
<p>3. Формирование запросов на получение сведений о ЛП в ЕСКЛП и в ГС1 РУС</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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

	<p>упаковке;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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; – количество (мера); – количество (единица измерения); – адрес фасовщика/упаковщика во вторичную (третичную) упаковку
4. Обработка, регистрация и проверка полученных из внешних информационных ресурсов сведений	
5. Выбор субъектом обращения корректной записи о ЛП (при отсутствии оснований для отказа)	
6. Формирование карточки ЛП и заполнение описания в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)	
7. Уведомление субъекта обращения о создании карточки ЛП в ИС МДЛП (при отсутствии оснований для отказа)	
8. 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
9. Уведомление об отказе в формировании карточки ЛП в ИС МДЛП с указанием причины отказа (при наличии оснований для отказа)	

3. Раздел «Ввод ЛП в оборот»

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

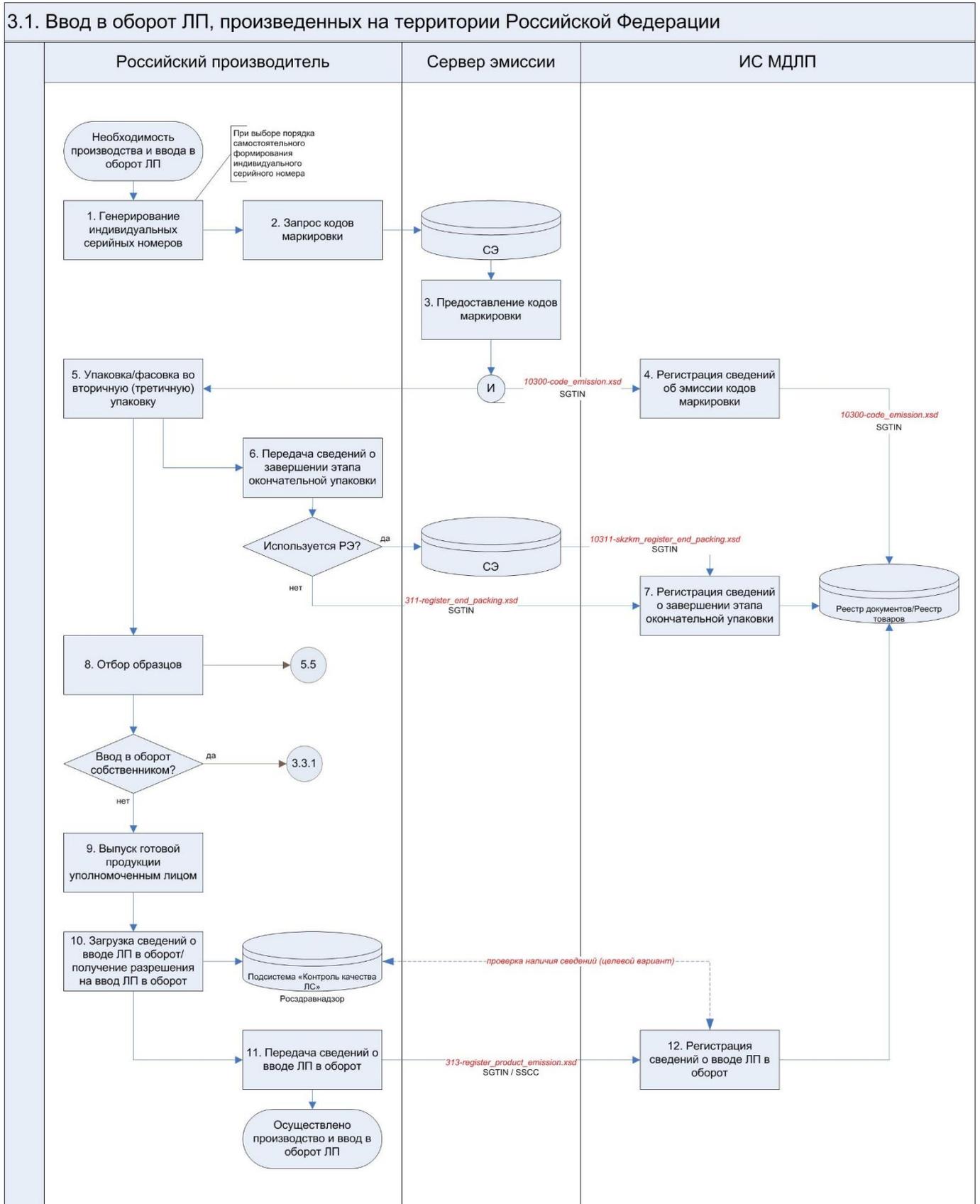


Рисунок 6

Аннотация	<p>Генерирование индивидуальных серийных номеров для кодирования вторичной (потребительской) упаковки ЛП 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 называется SGTIN и определяет уникальный идентификационный код вторичной (потребительской) упаковки ЛП для прослеживаемости в ИС МДЛП.</p> <p>На каждую вторичную (потребительскую) упаковку ЛП наносится двумерный штриховой код DataMatrix, содержащий следующий состав полей:</p> <ul style="list-style-type: none">– SGTIN (обязательно);– код проверки (предоставляемый оператором ИС МДЛП при наличии устройства регистрации эмиссии). <p>Получение российским производителем лекарственных средств от оператора ИС МДЛП кодов проверки осуществляется с использованием устройств регистрации эмиссии, 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 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>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 операций в ИС МДЛП осуществляется согласно разделу 3.1.1 настоящих Паспортов процессов.</p> <p>При наличии устройства (или подключения к устройству)</p>
-----------	--

	<p>регистрации эмиссии у российского производителя лекарственных средств передача сведений в ИС МДЛП о завершении упаковки ЛП во вторичную (потребительскую) упаковку может осуществляться с использованием устройства регистрации эмиссии.</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	– российский производитель лекарственных средств
Описание выполняемых действий	
1. Генерирование индивидуальных серийных номеров вторичной (потребительской) упаковки ЛП	
2. Запрос кодов маркировки у оператора ИС МДЛП (при наличии устройства или удаленного подключения к устройству регистрации эмиссии)	
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

5. Упаковка/фасовка ЛП во вторичную (потребительскую) и третичную (транспортную) упаковку	
6. – 7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о завершении этапа окончательной упаковки	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций завершения окончательной маркировки производителем лекарственных средств осуществляется передача следующих сведений (по каждой единице товара):</p> <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 устройства (при передаче сведений с использованием устройства регистрации эмиссии)
8. Отбор контрольных и архивных образцов	
9. Выпуск готовой продукции уполномоченным лицом производителя лекарственных средств	
10. 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 лекарственных препаратов	
11. – 12. 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 производителем лекарственных средств осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции;

ресурса	<ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств, осуществляющего регистрацию сведений о завершении выпускающего контроля качества; – дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора; – номер разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП); – номер документа - подтверждения о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации; – SGTIN и/или SSCC
<p><i>Проверка наличия сведений в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора о вводе ЛП в оборот планируется в целевой реализации.</i></p>	

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

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

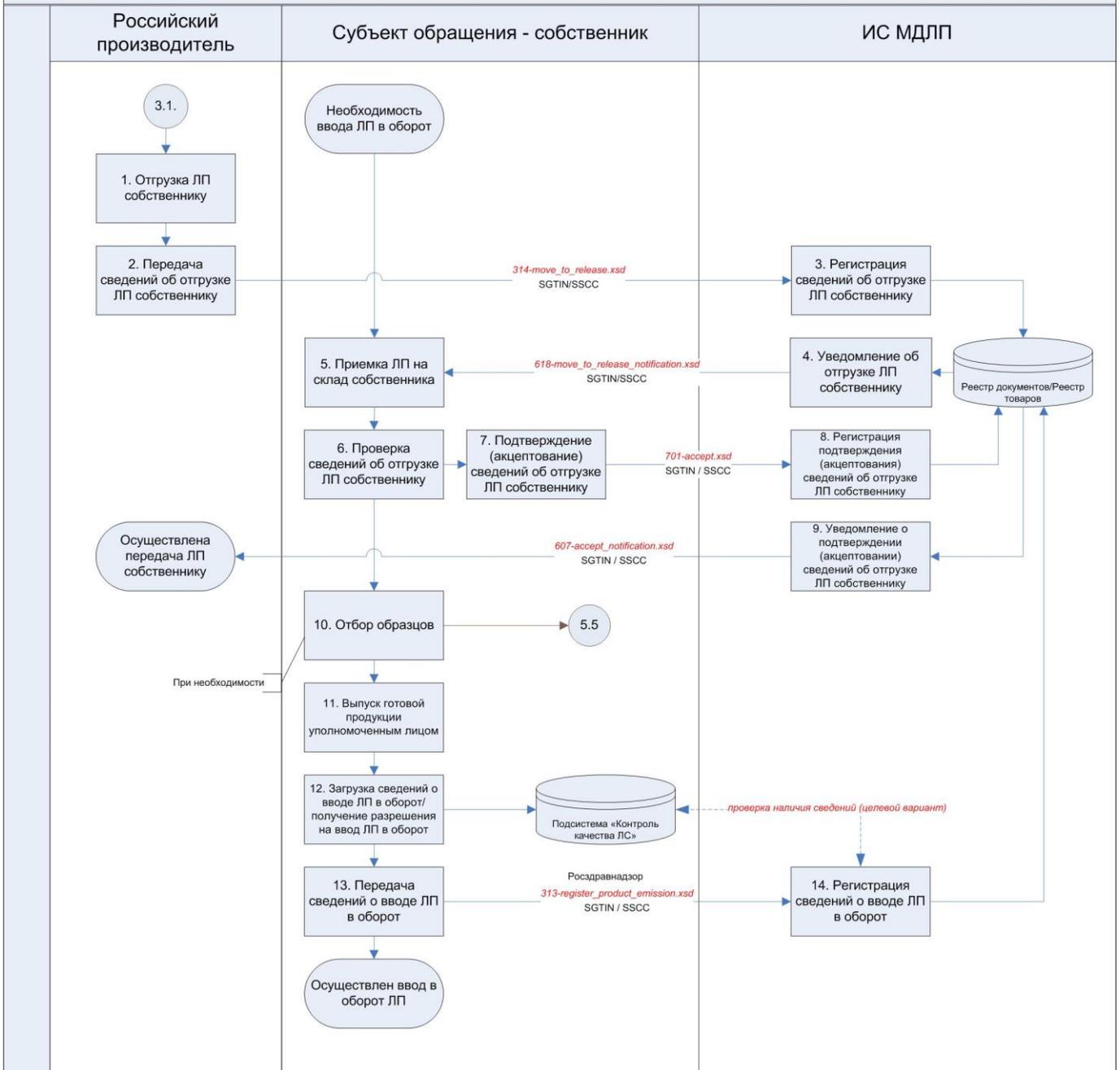


Рисунок 7

<p>Аннотация</p>	<p>В случае, если ввод в оборот ЛП осуществляется собственником ЛП, отличным от производителя лекарственных средств, осуществляющего производственную стадию упаковки (фасовки) ЛП во вторичную упаковку, то в ИС МДЛП необходимо зарегистрировать операцию передачи ЛП собственнику 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>Операции регистрации сведений о вводе ЛП в оборот согласно текущему разделу доступны для субъекта обращения, имеющего лицензию на производство лекарственных средств</p>
<p>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – российский производитель лекарственных средств – собственник ЛП
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Отгрузка ЛП собственнику ЛП</p>	
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>При регистрации в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП собственнику для выпуска готовой продукции 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

4. Уведомление собственника об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление собственника об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции формируется на основании ранее зарегистрированной российским производителем лекарственных средств операции и содержит 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
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	<p>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:</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

9. Уведомление российского производителя лекарственных средств о подтверждении (акцептовании) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП	
Перечень передаваемых сведений	<p>Уведомление российского производителя лекарственных средств о подтверждении (акцептовании) 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
13. Отбор образцов (при необходимости)	
14. 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 лекарственных препаратов	
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);

	<ul style="list-style-type: none">– номер документа - подтверждения о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;– SGTIN и/или SSCC
<p><i>Проверка наличия сведений в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора о вводе ЛП в оборот планируется в целевой реализации.</i></p>	

3.2. Производство ЛП за пределами территории Российской Федерации

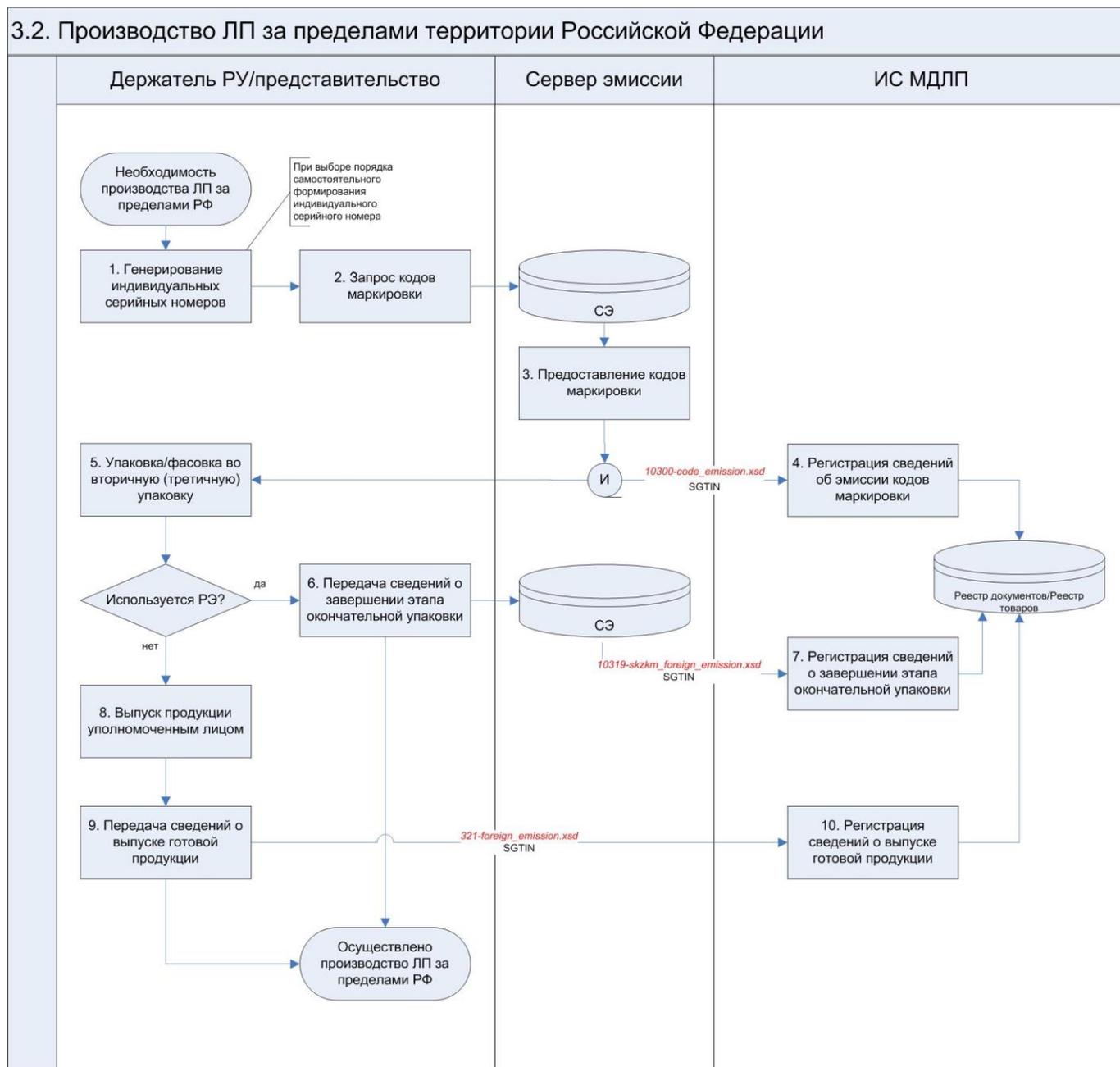


Рисунок 8

Аннотация	<p>Генерирование индивидуальных серийных номеров для кодирования вторичной (потребительской) 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 называется SGTIN и определяет уникальный идентификационный код вторичной (потребительской) упаковки ЛП для прослеживаемости в ИС МДЛП.</p> <p>На каждую вторичную (потребительскую) упаковку ЛП наносится двумерный штриховой код DataMatrix, содержащий следующий состав полей:</p> <ul style="list-style-type: none">– SGTIN (обязательно);– код проверки (предоставляемый оператором ИС МДЛП при наличии устройства регистрации эмиссии или подключения к такому устройству). <p>Получение держателем РУ (или представительством держателя РУ), являющегося иностранной организацией, от оператора системы мониторинга кодов проверки осуществляется с использованием устройств регистрации эмиссии. Устройство регистрации эмиссии 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>При наличии устройства регистрации эмиссии или доступа к такому устройству держателем РУ (или представительством держателя РУ, являющегося иностранной организацией) может осуществляться регистрация сведений в ИС МДЛП о завершении этапа окончательной упаковки ЛП за пределами территории Российской Федерации с использованием устройств регистрации эмиссии. В данном случае регистрация сведений о выпуске готовой продукции за пределами территории Российской Федерации не требуется.</p> <p>При отсутствии устройства регистрации эмиссии или доступа к такому устройству держателем РУ (или представительством держателя РУ, являющегося</p>
-----------	--

	<p>иностранной организацией) осуществляется регистрация сведений о выпуске готовой продукции за пределами территории Российской Федерации.</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	– держатель РУ (или представительство иностранной организации, являющейся держателем РУ)
Описание выполняемых действий	
1. Генерирование индивидуальных серийных номеров вторичной (потребительской) упаковки ЛП	
2. Запрос кодов маркировки у оператора ИС МДЛП (при наличии устройства или удаленного подключения к устройству регистрации эмиссии)	
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 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) и третичную (транспортную) упаковку	

6. – 7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о завершении этапа окончательной упаковки ЛП за пределами территории Российской Федерации (при наличии устройства или удаленного подключения к устройству регистрации эмиссии)	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций завершения этапа окончательной упаковки ЛП за пределами территории Российской Федерации держателем РУ (или его представительством) осуществляется передача следующих сведений с использованием устройства регистрации эмиссии:</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, осуществляющего упаковку/фасовку во вторичную (третичную) упаковку; – идентификатор иностранного контрагента – иностранного производителя лекарственных средств, осуществляющего выпускающий контроль качества; – GTIN; – номер производственной серии; – дата истечения срока годности; – SGTIN; – сведения используемого для регистрации сведений устройства (уникальный идентификатор регистратора эмиссии, уникальный идентификатор системы сформировавшей сообщение, идентификатор отчета об изменении статусов кодов маркировки)
8. Подтверждение соответствия готовой продукции установленным требованиям и ввод ЛП в оборот уполномоченным лицом производителя	
9. – 10. Регистрация в ИС МДЛП сведений о выпуске готовой продукции за пределами территории Российской Федерации	
Перечень передаваемых сведений и владелец	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций выпуска готовой продукции за пределами территории Российской Федерации держателем РУ (или его представительством) осуществляется передача следующих сведений:</p>

информационного ресурса	<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 выпускающий контроль качества;– GTIN;– номер производственной серии;– дата истечения срока годности;– SGTIN
-------------------------	---

Аннотация	<p>При ввозе в Российскую Федерацию ЛП размещаются в местах временного хранения в зоне таможенного контроля.</p> <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>В случае, если импортер не определен на момент отгрузки ЛП в Российскую Федерацию (при ввозе по консигнационному договору), 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, осуществляемое после прибытия товара в место доставки, определенное импортером в международных товаро-транспортных документах, и/или при организации внутреннего таможенного транзита из мест ввоза на территорию Российской Федерации. Соответствующие сведения должны быть переданы импортером в ИС МДЛП.</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>При принятия таможенными органами решения о выпуске ЛП для внутреннего потребления субъект обращения, осуществляющий ввоз ЛП на территорию Российской Федерации, регистрирует соответствующие сведения</p>
-----------	---

	<p>в ИС МДЛП.</p> <p>В целях проверки возможности выпуска ЛП для внутреннего потребления ФТС России может осуществлять направление запроса в ИС МДЛП на получение сведений о статусе ввозимых ЛП согласно разделу 3.7. настоящих Паспортов процессов (опционально)</p>
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией; – импортер; – ФТС России
Описание выполняемых действий	
1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию со склада готовой продукции	
2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию	
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
4. Уведомление импортера об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию	
Перечень передаваемых сведений и	Уведомление импортера об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию формируется на основании ранее зарегистрированной держателем РУ (или его

<p>владелец информационного ресурса</p>	<p>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; – 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>5. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации и размещение в зоне таможенного контроля</p>	
<p>6. Осуществление проверки импортером ранее зарегистрированных держателем РУ (или его представительством) сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию</p>	
<p>7. – 8. Подтверждение (акцептование) импортером сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов)

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 – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов)
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

15. Передача прав собственности на лекарственные препараты на таможенном складе (при необходимости)	
16. Таможенное оформление ЛП (подача таможенной декларации на товары в таможенные органы)	
17. Проверка ФТС России сведений о статусе ввозимых ЛП	
18. Регистрация таможенной декларации на товары и вынесение решения таможенными органами (отказ в декларировании товаров при наличии оснований)	
19. – 20. 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); – 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)
21. Осуществление реэкспорта или уничтожения (при указании таможенной процедуры, отличной от выпуска для внутреннего потребления) при передаче сведений о результатах таможенного оформления	

Аннотация	<p>При ввозе в Российскую Федерацию ЛП размещаются в местах временного хранения в зоне таможенного контроля.</p> <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>При необходимости может быть осуществлено перемещение ЛП между различными зонами таможенного контроля, осуществляемое после прибытия товара в место доставки, определенное импортером в международных товаро-транспортных документах, и/или при организации внутреннего таможенного транзита из мест ввоза на территорию Российской Федерации. Соответствующие сведения должны быть переданы импортером в ИС МДЛП.</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>При принятия таможенными органами решения о выпуске ЛП для внутреннего потребления субъект обращения, осуществляющий ввоз лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, регистрирует соответствующие сведения в ИС МДЛП.</p> <p>В целях проверки возможности выпуска ЛП для внутреннего потребления ФТС России может</p>
-----------	--

	осуществлять направление запроса в ИС МДЛП на получение сведений о статусе ввозимых лекарственных препаратов согласно разделу 3.7. настоящих Паспортов процессов
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией; – импортер; – ФТС России
Описание выполняемых действий	
1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию со склада готовой продукции	
2. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации и размещение в зоне таможенного контроля	
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
5. Проверка возможности регистрации сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (наличия субъектов обращения в списке доверенных контрагентов)	
6. Отказ в регистрации сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию при отсутствии импортера в списке доверенных контрагентов держателя РУ (или его представительства)	

7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (при отсутствии оснований для отказа)	
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
9. Осуществление проверки держателем РУ (или его представительством) ранее зарегистрированных импортером сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию	
10. – 11. Подтверждение (акцептование) держателем РУ (или его представительством) сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию	
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;

	<ul style="list-style-type: none"> – 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 Паспортов процессов)
<p>12. Уведомление импортера о подтверждении (акцептовании) держателем РУ (или его представительством) сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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; – дата совершения операции; – 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 Паспортов процессов)
<p>13. Перемещение лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля (при необходимости)</p>	
<p>14. – 15. Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении ЛП между зонами таможенного контроля (при необходимости)</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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);

	<ul style="list-style-type: none"> – 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 статусе 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	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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); – 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 импортер 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)
<p>22. Осуществление реэкспорта или уничтожения (при указании таможенной процедуры, отличной от выпуска для внутреннего потребления) при передаче сведений о результатах таможенного оформления</p>	

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

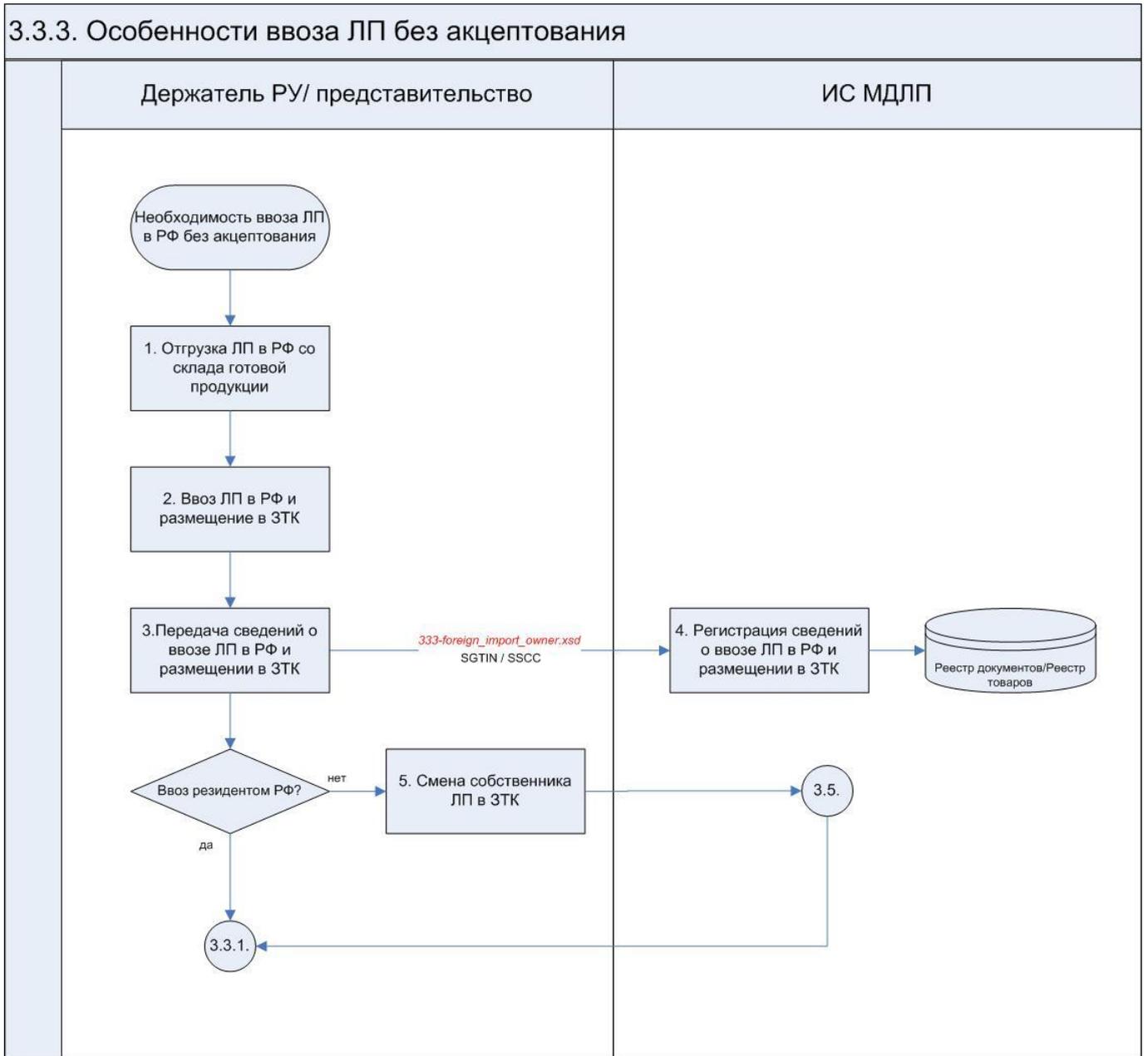


Рисунок 11

<p>Аннотация</p>	<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>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>Участник взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию со склада готовой продукции</p>	
<p>2. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации и размещение в зоне таможенного контроля</p>	
<p>3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию без импортера</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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

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

3.4. Приемка ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны при ввозе на территорию Российской Федерации

3.4. Приемка ЛП на склад импортером после выпуска с таможенной зоны при ввозе на территорию Российской Федерации и ввод ЛП в оборот

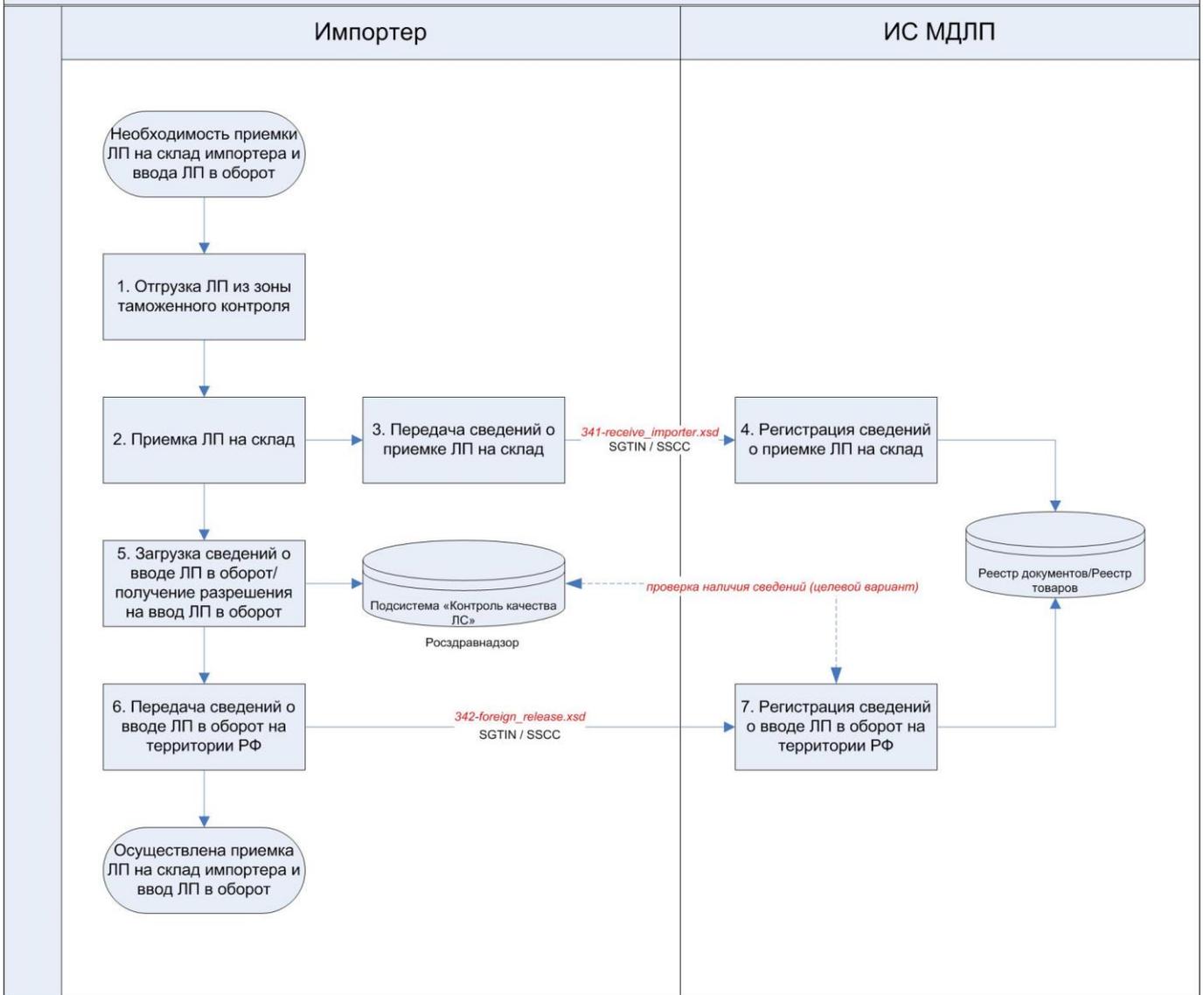


Рисунок 12

<p>Аннотация</p>	<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 образцов в зоне таможенного контроля и необходимости вывода из оборота отобранных образцов ЛП соответствующие сведения регистрируются согласно разделу 5.5 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>Участники взаимодействия</p>	<p>– импортер</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<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);

	<ul style="list-style-type: none"> – 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. 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 лекарственных препаратов</p>	
<p>6. – 7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</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); – номер документа - подтверждения о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации; – SGTIN и/или SSCC

<p>Аннотация</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 смене собственника ЛП в зоне таможенного контроля субъектом обращения, осуществляющим передачу прав собственности на ЛП, регистрируется соответствующая операция в ИС МДЛП.</p> <p>Субъект обращения, которому осуществлена передача права собственности на ЛП, подтверждает сведения о передаче права собственности.</p> <p>Регистрация сведений о дальнейших операциях с переданными ЛП в ИС МДЛП должны осуществляться новым собственником</p>
<p>Участник взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий передачу прав собственности на ЛП; – субъект обращения – новый собственник ЛП
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Передача прав собственности на ЛП, размещенные на таможенном складе в зоне таможенного контроля</p>	
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене собственника ЛП</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 лекарственных препаратов 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; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов) – 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

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов) – SGTIN и/или SSCC
--	---

3.6.1. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации из государств-членов ЕАЭС (прямой порядок)

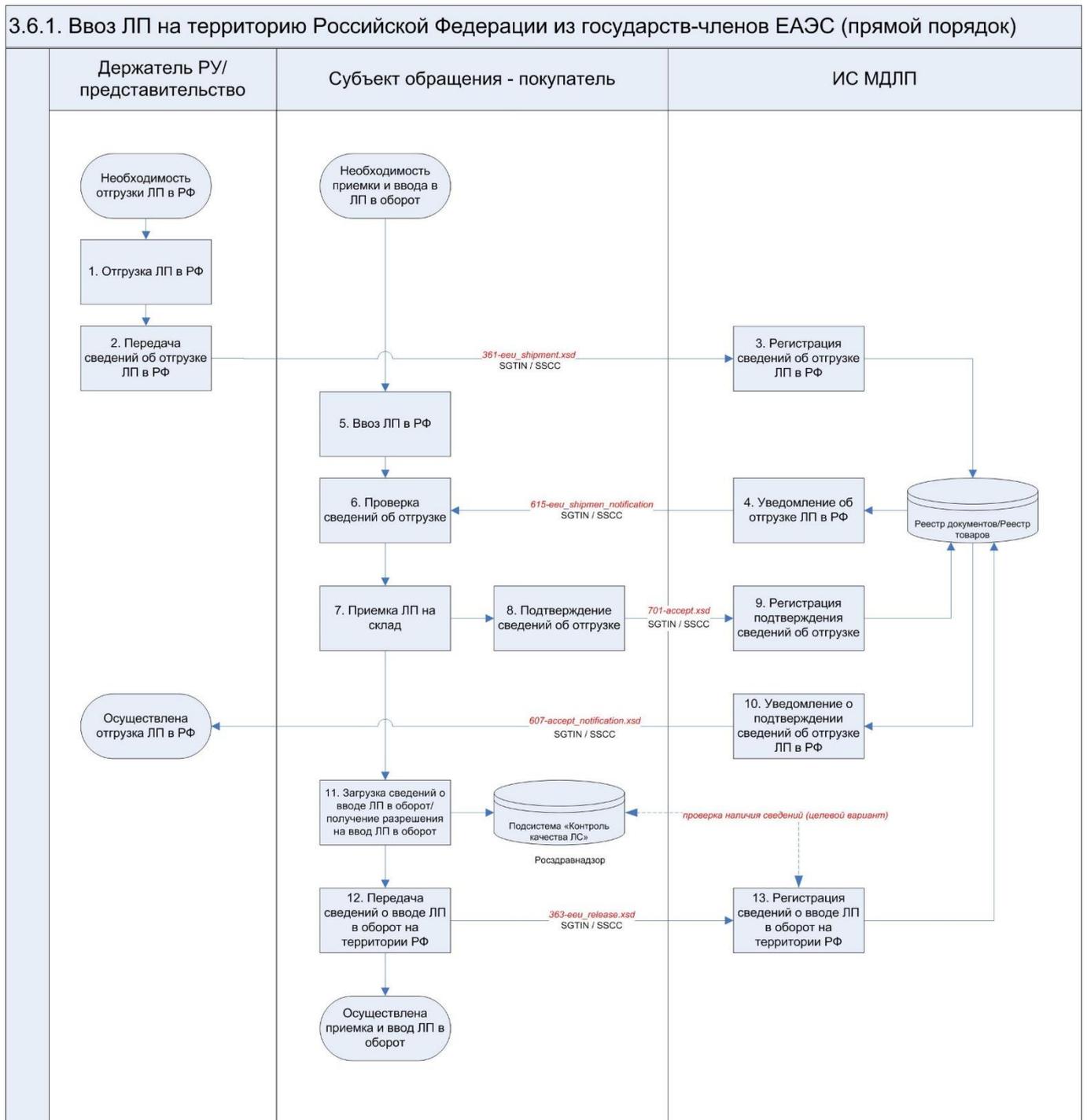


Рисунок 14

<p>Аннотация</p>	<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>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>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>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией; – субъект обращения, осуществляющий покупку (Покупатель)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<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>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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);

	<ul style="list-style-type: none"> – 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>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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; – тип договора; – дата первичного документа;

	<ul style="list-style-type: none"> – 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 на территорию Российской Федерации 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; – подтверждение приемки приостановленного товара

	(указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1. настоящих Паспортов процессов)
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 ресурса	<p>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 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; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1. настоящих Паспортов процессов)
11. 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 лекарственных препаратов	
12. – 13. 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);
- номер документа - подтверждения о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;
- SGTIN и/или SSCC.

В случае необходимости указания нескольких реквизитов в АИС Росздравнадзора покупатель сообщает дополнительные сведения:

- GTIN;
- номер производственной серии;
- дата публикации сведений в Подсистеме «Контроль качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора для указанного GTIN;
- номер решения Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот ЛП (только для иммунобиологических ЛП) для указанного GTIN;
- номер документа - подтверждения о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации для указанного GTIN

3.6.2. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации из государств-членов ЕАЭС (обратный порядок)

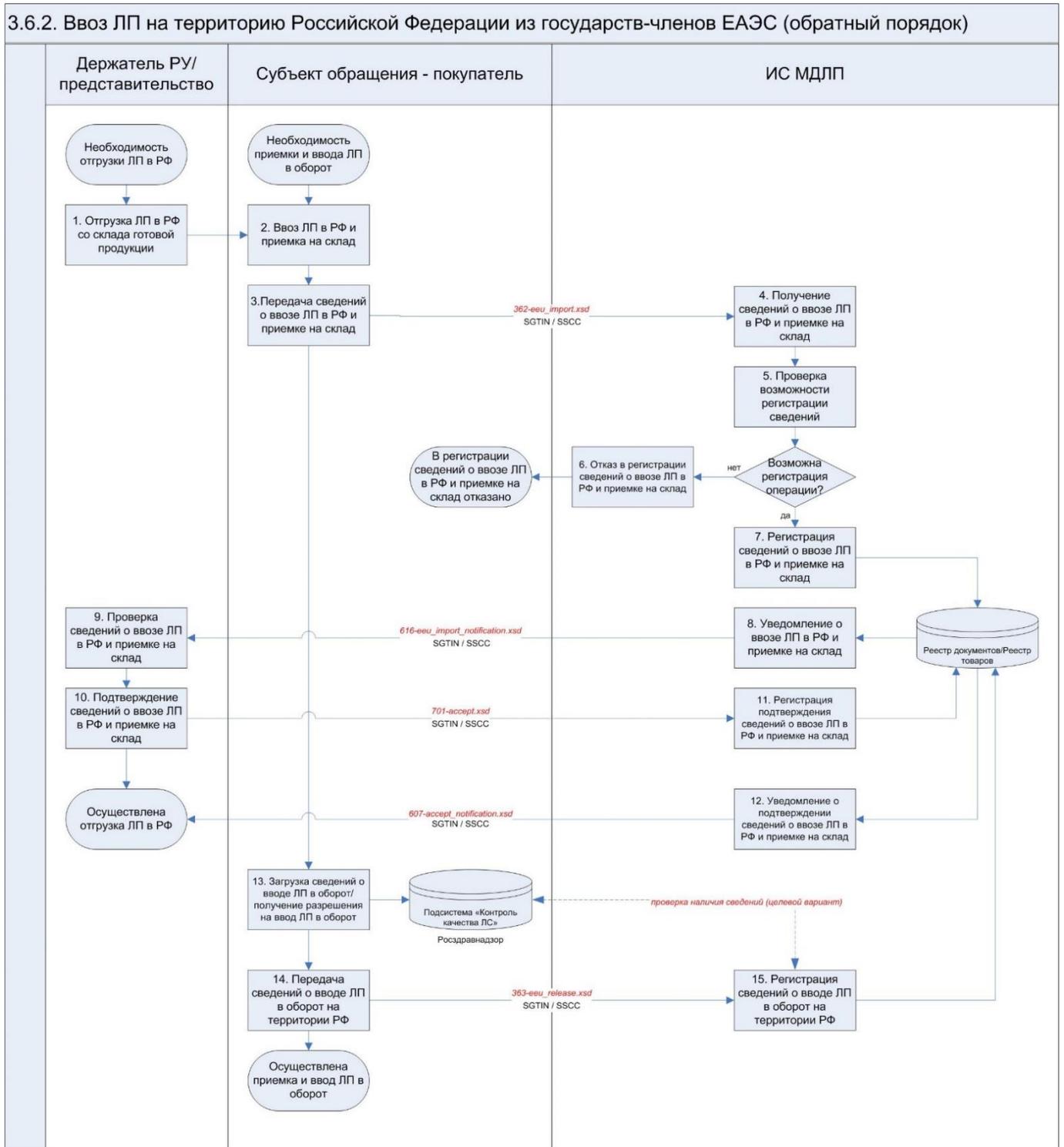


Рисунок 15

<p>Аннотация</p>	<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 зарегистрирован список соответствующих доверенных контрагентов - покупателей.</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>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>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией – субъект обращения, осуществляющий покупку (Покупатель)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС</p>	
<p>2. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации из государства-члена ЕАЭС и приемка на склад</p>	
<p>3. – 4. Передача сведений в ИС МДЛП о ввозе ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС и приемке на склад</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного</p>	<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;

ресурса	<ul style="list-style-type: none"> – 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)
	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>	<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>

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1. настоящих Паспортов процессов
<p>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</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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
<p>13. 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 лекарственных препаратов</p>	

14. – 15. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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); – номер документа - подтверждения о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации; – 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; – номер документа - подтверждения о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации для указанных GTIN
--	---

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

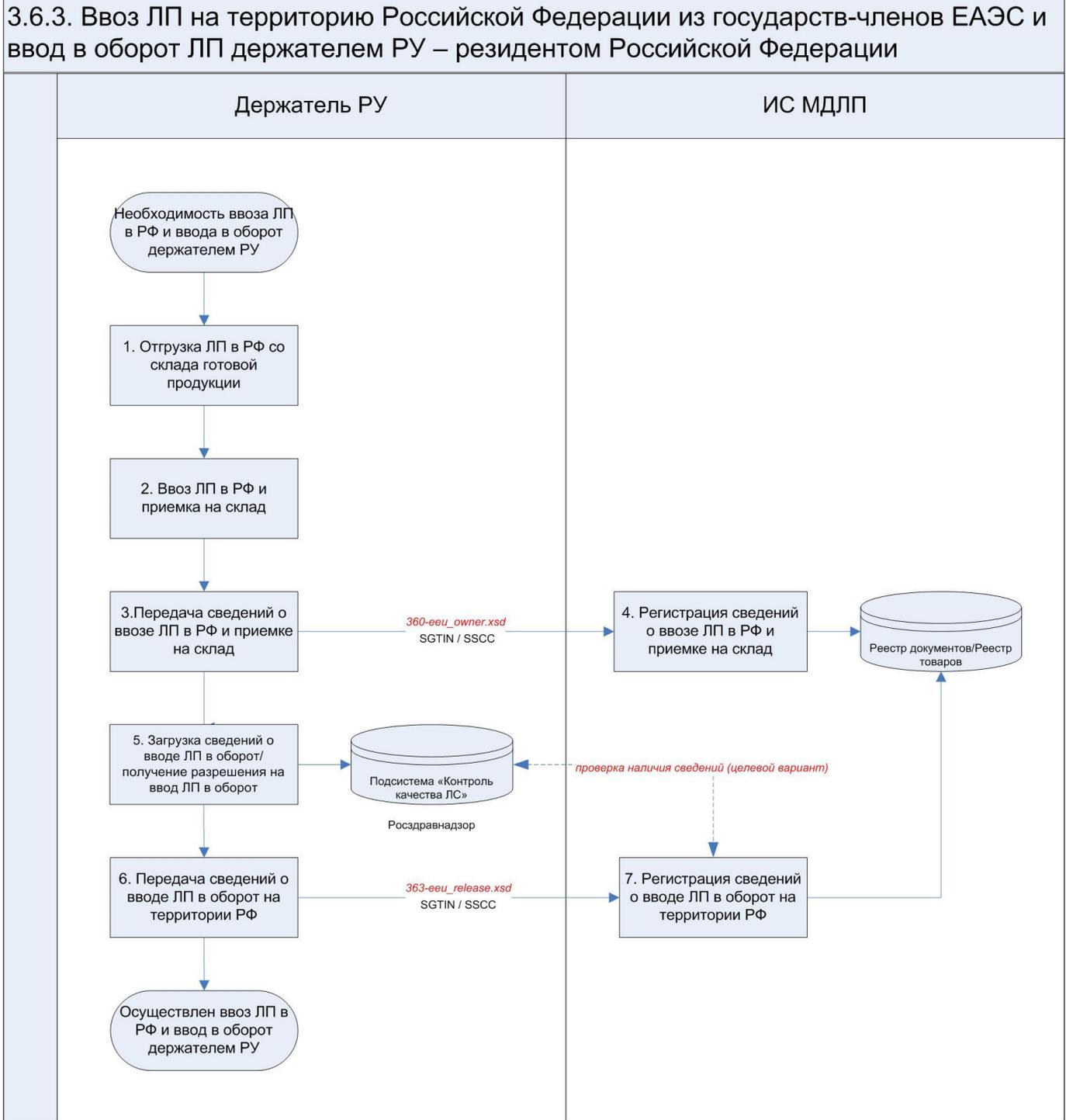


Рисунок 16

<p>Аннотация</p>	<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>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>Участник взаимодействия</p>	<p>– держатель РУ</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию со склада готовой продукции</p>	
<p>2. Ввоз ЛП на территорию Российской Федерации и приемка на склад</p>	
<p>3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе собственных ЛП в Российскую Федерацию из государств членов-ЕАЭС</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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. 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 лекарственных препаратов</p>	

6. – 7. Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории Российской Федерации

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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); – номер документа - подтверждения о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации; – 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; – номер документа - подтверждения о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации для указанных GTIN
--	---

3.7. Взаимодействие ИС МДЛП с ФТС России

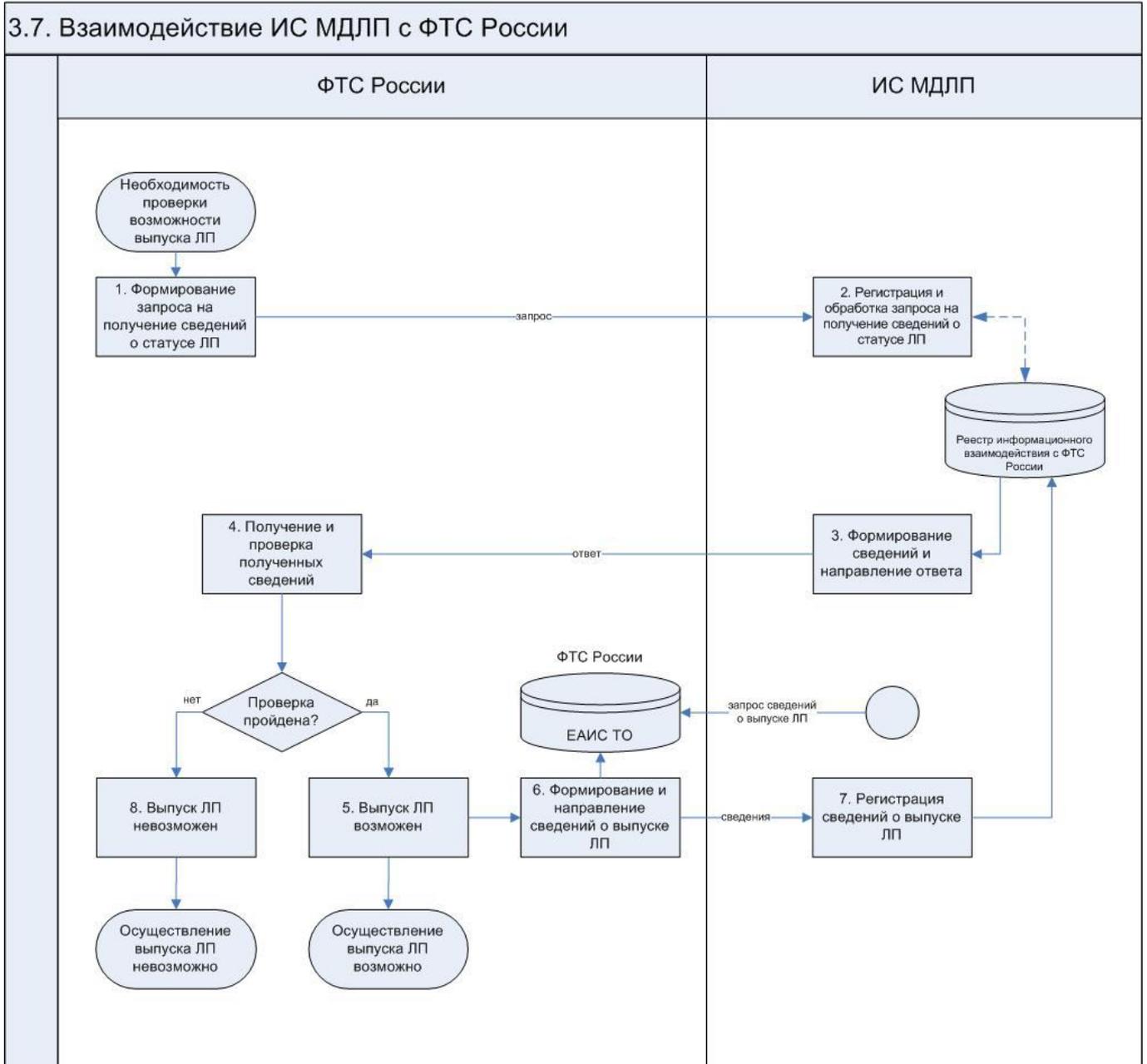


Рисунок 17

Аннотация	В целях проверки возможности выпуска ЛП для внутреннего потребления ФТС России осуществляет направление запроса в ИС МДЛП на получение сведений о статусе декларируемых ЛП
Участники взаимодействия	– ФТС России
Описание выполняемых действий	
1. Формирование и направление запроса на получение сведений о статусе 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 статусе ЛП	
3. Формирование и направление ответа на запрос на получение сведений о статусе 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.
4. Получение и проверка сведений, принятие решения о возможности выпуска ЛП для внутреннего потребления	
5. Формирование и передача в ИС МДЛП сведений из ЕАИС Таможенных органов о выпуске ЛП для внутреннего потребления	
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.

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

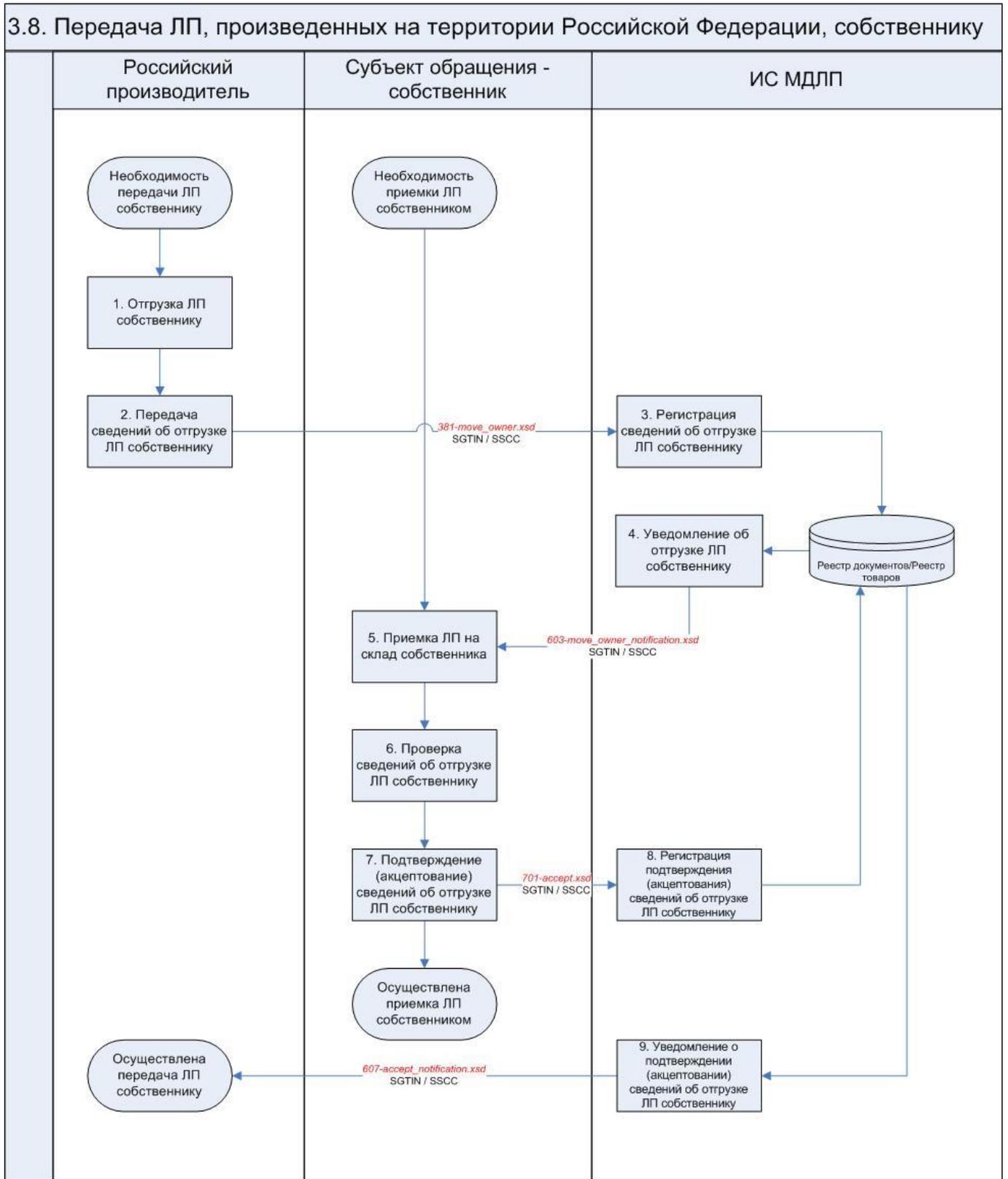


Рисунок 18

Аннотация	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
Участники взаимодействия	<ul style="list-style-type: none"> – российский производитель лекарственных средств; – собственник ЛП
Описание выполняемых действий	
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
4. Уведомление собственника об отгрузке ЛП	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Уведомление собственника об отгрузке ЛП формируется на основании ранее зарегистрированной российским производителем лекарственных средств операции и содержит 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;

	<ul style="list-style-type: none"> – дата подтверждающего первичного документа; – номер подтверждающего первичного документа; – SGTIN и/или SSCC
5. Приемка лекарственных препаратов 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 временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов)
9. Уведомление российского производителя лекарственных средств о подтверждении (акцептовании) собственником ЛП сведений об отгрузке ЛП	
Перечень передаваемых сведений	<p>Уведомление российского производителя лекарственных средств о подтверждении (акцептовании) 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

	<p>российского производителя лекарственных средств, с которого осуществляется отгрузка;</p> <ul style="list-style-type: none">– дата совершения операции;– подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения 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

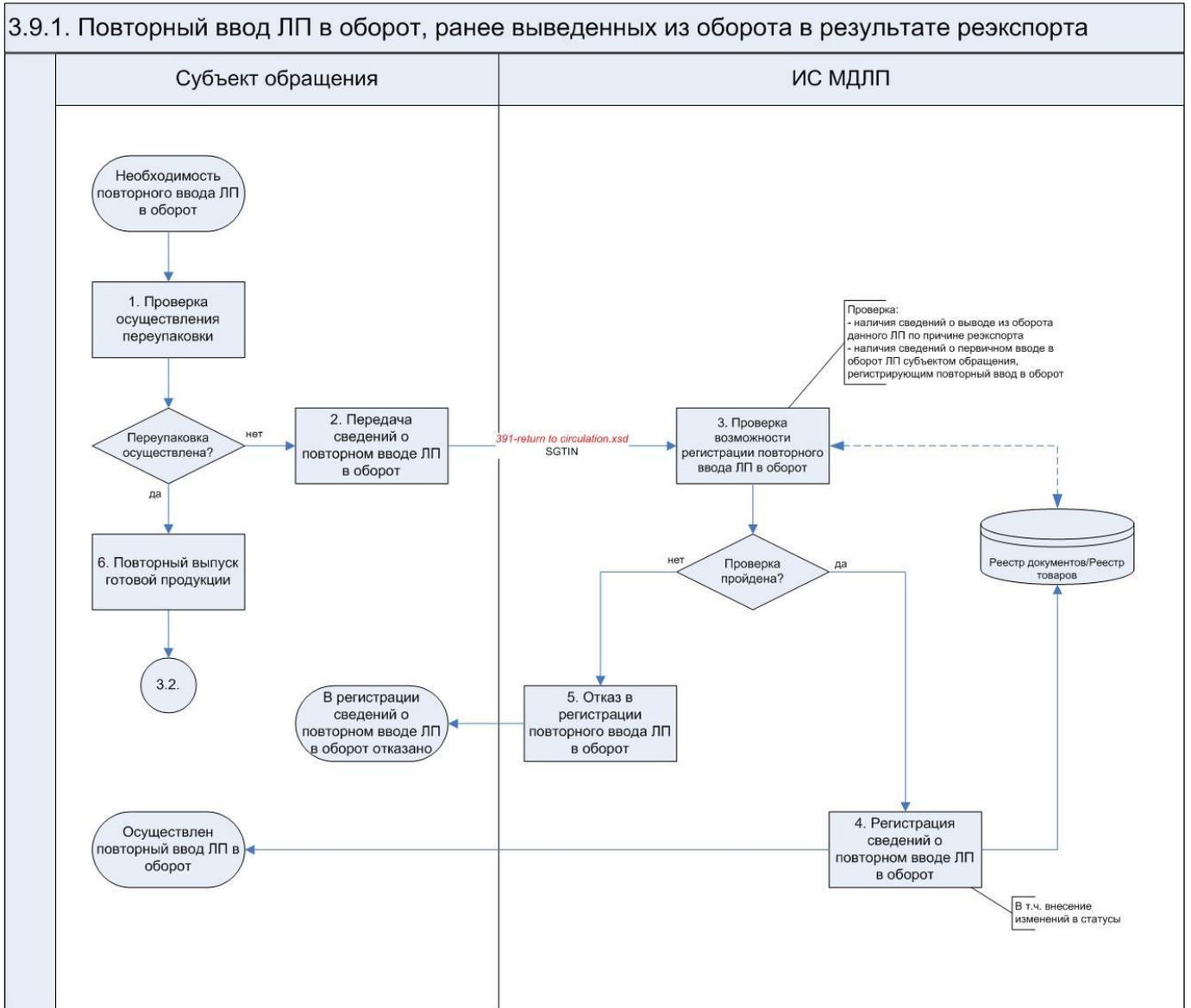


Рисунок 19

<p>Аннотация</p>	<p>В случае возникновения необходимости субъектом обращения может быть осуществлен повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота в результате реэкспорта.</p> <p>Сведения 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>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>
<p>Участники взаимодействия</p>	<p>– держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Проверка осуществления перемаркировки ранее выведенных из оборота ЛП</p>	
<p>2. Передача в ИС МДЛП сведений о повторном вводе ЛП в оборот (при отсутствии перемаркировки ЛП)</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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
<p>3. Автоматическая проверка возможности регистрации операции повторного ввода в оборот ЛП</p>	
<p>4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о повторном вводе в оборот ЛП (при отсутствии оснований для отказа)</p>	
<p>5. Отказ в регистрации сведений о повторном вводе в оборот ЛП (при наличии оснований для отказа)</p>	

Перечень оснований для отказа в регистрации	<ul style="list-style-type: none">– отсутствие сведений о выводе ЛП из оборота в результате реэкспорта;– отсутствие сведений о выпуске ЛП данным субъектом обращения
6. Осуществлении повторного выпуска ЛП при осуществлении переупаковки и перемаркировки ЛП	

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

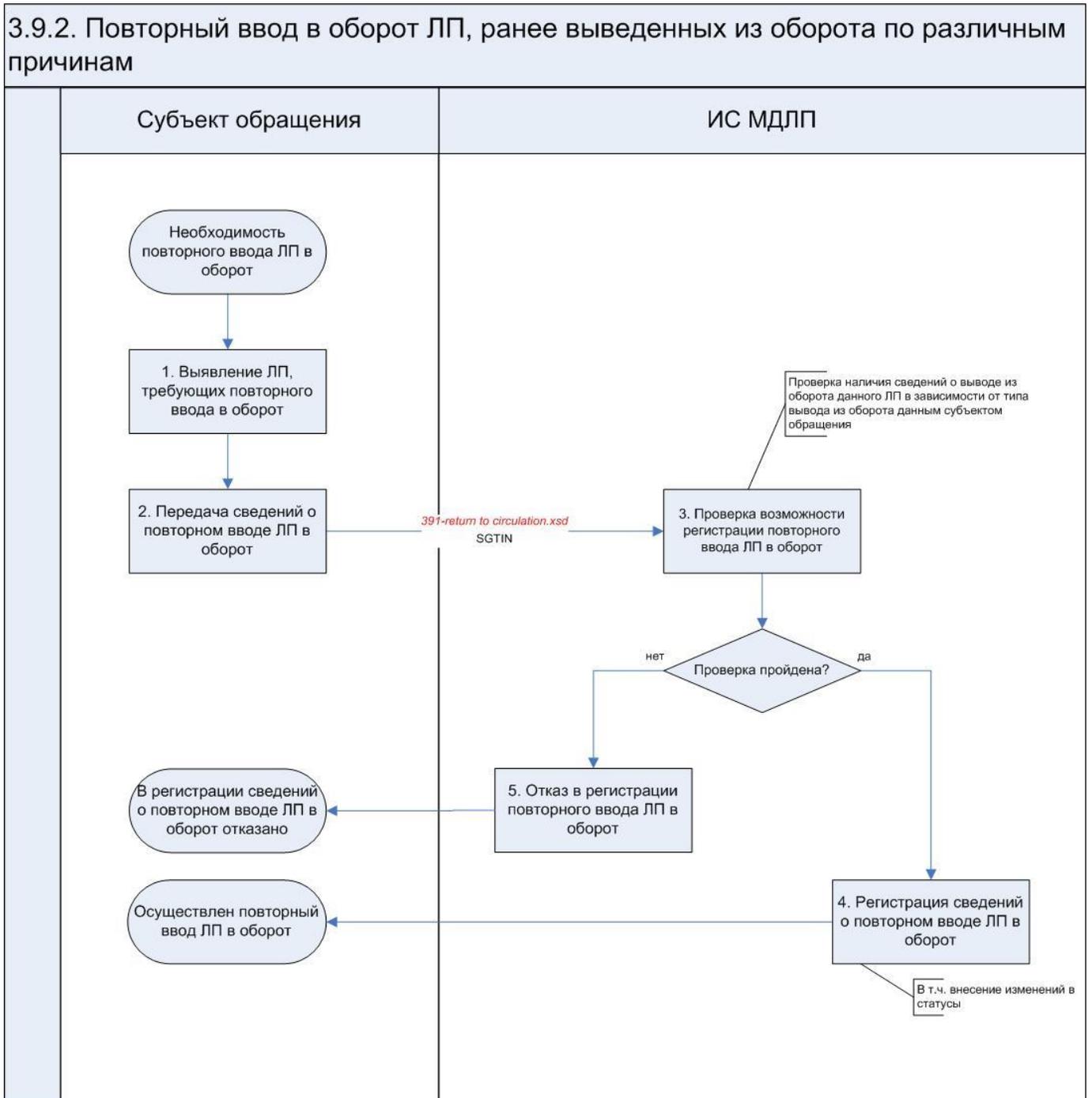


Рисунок 20

<p>Аннотация</p>	<p>В случае возникновения необходимости субъектом обращения может быть осуществлен повторный ввод в оборот ЛП, ранее выведенных из оборота по различным причинам.</p> <p>Повторный ввод ЛП в оборот может осуществляться только субъектом обращения, ранее осуществившим вывод этих ЛП из оборота.</p> <p>Повторный ввод ЛП в оборот согласно настоящему разделу Паспортов процессов может быть применен только 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 отпуска по льготному рецепту или выдачи для оказания медицинской помощи; – ранее выведенных из оборота в результате отгрузки незарегистрированному участнику (возврат от незарегистрированного участника)
<p>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществивший ранее вывод ЛП из оборота
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Выявление ЛП, в отношении которых необходимо осуществить повторный ввод оборот</p>	
<p>2. Передача в ИС МДЛП сведений о повторном вводе ЛП в оборот</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 осуществления операции; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, осуществившего регистрацию сведений о выводе ЛП из оборота; – причина вывода из оборота; – причина возврата (надлежащего/ненадлежащего качества, в случае ранее осуществленного вывода

	<p>из оборота в рамках отпуска ЛП по льготному рецепту или выдачи ЛП для оказания медицинской помощи);</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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

4. Раздел «Оборот ЛП»

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

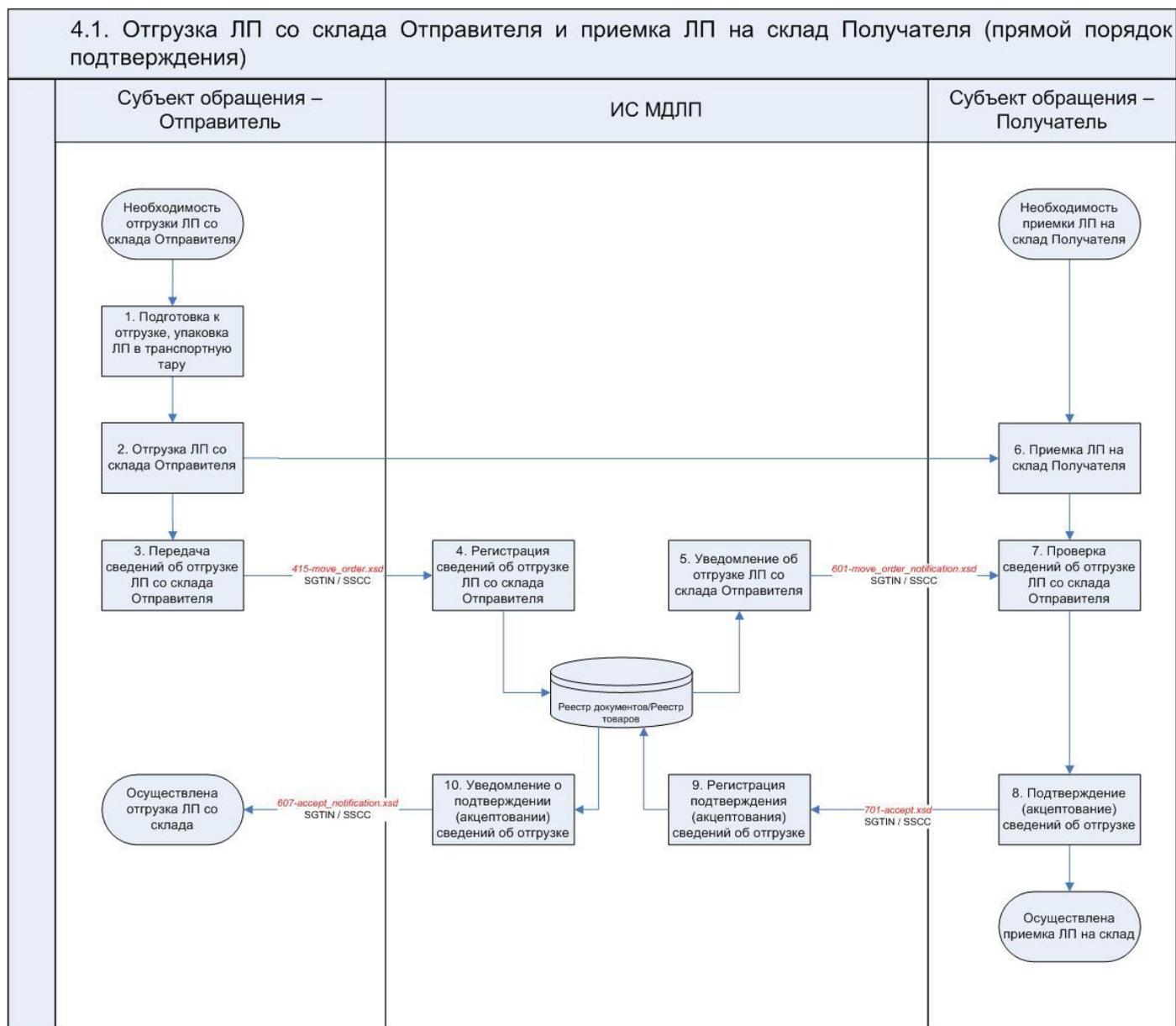


Рисунок 21

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>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	
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	При регистрации в ИС МДЛП операции отгрузки ЛП отправитель сообщает следующие сведения в ИС МДЛП:

<p>владелец информационного ресурса</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); – 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)
<p>5. Уведомление получателя об отгрузке ЛП со склада отправителя</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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;

	<ul style="list-style-type: none"> – тип операции отгрузки со склада (реализация, возврат поставщику); – источник финансирования; – тип договора; – реестровый номер контракта (в случае отгрузки ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения); – 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); – сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0)
	6. Приемка лекарственных препаратов 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 получателя, на которое осуществляется приемка ЛП; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара

	<p>(указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов);</p> <ul style="list-style-type: none"> – SGTIN и/или SSCC
<p>10. Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 получателя, на которое осуществляется приемка ЛП; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения 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)

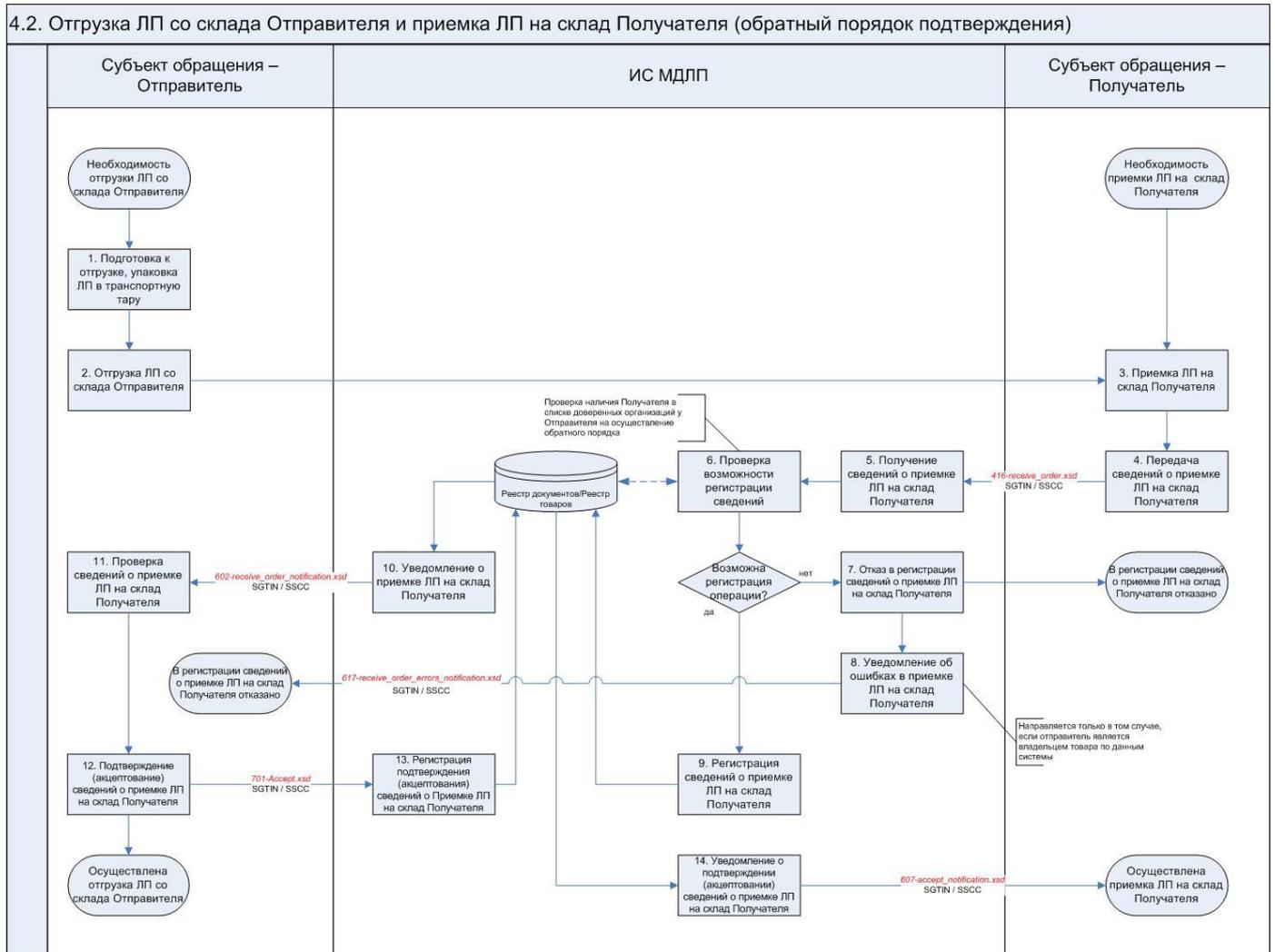


Рисунок 22

<p>Аннотация</p>	<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>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>
<p>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий продажу (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий покупку (получатель)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару</p>	

2. Осуществление отгрузки ЛП со склада отправителя	
3. Приемка ЛП на склад получателя	
4. – 5. Передача в ИС МДЛП сведений о приемке ЛП на склад получателя	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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)

6. Проверка возможности регистрации операции приемки ЛП на склад получателя (наличия субъектов обращения в списке доверенных контрагентов)	
7. Отказ в регистрации сведений о приемке ЛП на склад получателя (при отсутствии получателя в списке доверенных контрагентов отправителя)	
8. Уведомление отправителя об ошибках в приемке ЛП на склад получателя	
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; – 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;

	<ul style="list-style-type: none"> – 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	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 временном выводе из обращения 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

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов)– SGTIN и/или SSCC
--	---

4.3. Перемещение ЛП между местами осуществления деятельности



Рисунок 23

<p>Аннотация</p>	<p>ИС МДЛП обеспечивает возможность регистрации перемещений ЛП между различными местами осуществления деятельности (согласно лицензии) внутри субъекта обращения.</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>
<p>Участник взаимодействия</p>	<p>– субъект обращения, осуществляющий перемещение ЛП</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Осуществление субъектом обращения перемещения ЛП между различными местами осуществления деятельности</p>	
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении ЛП между различными адресами осуществления деятельности</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>Для регистрации в ИС МДЛП результатов перемещения ЛП между различными местами осуществления деятельности субъект обращения обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата совершения операции; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, с которого осуществлена отгрузка; – идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения, 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)

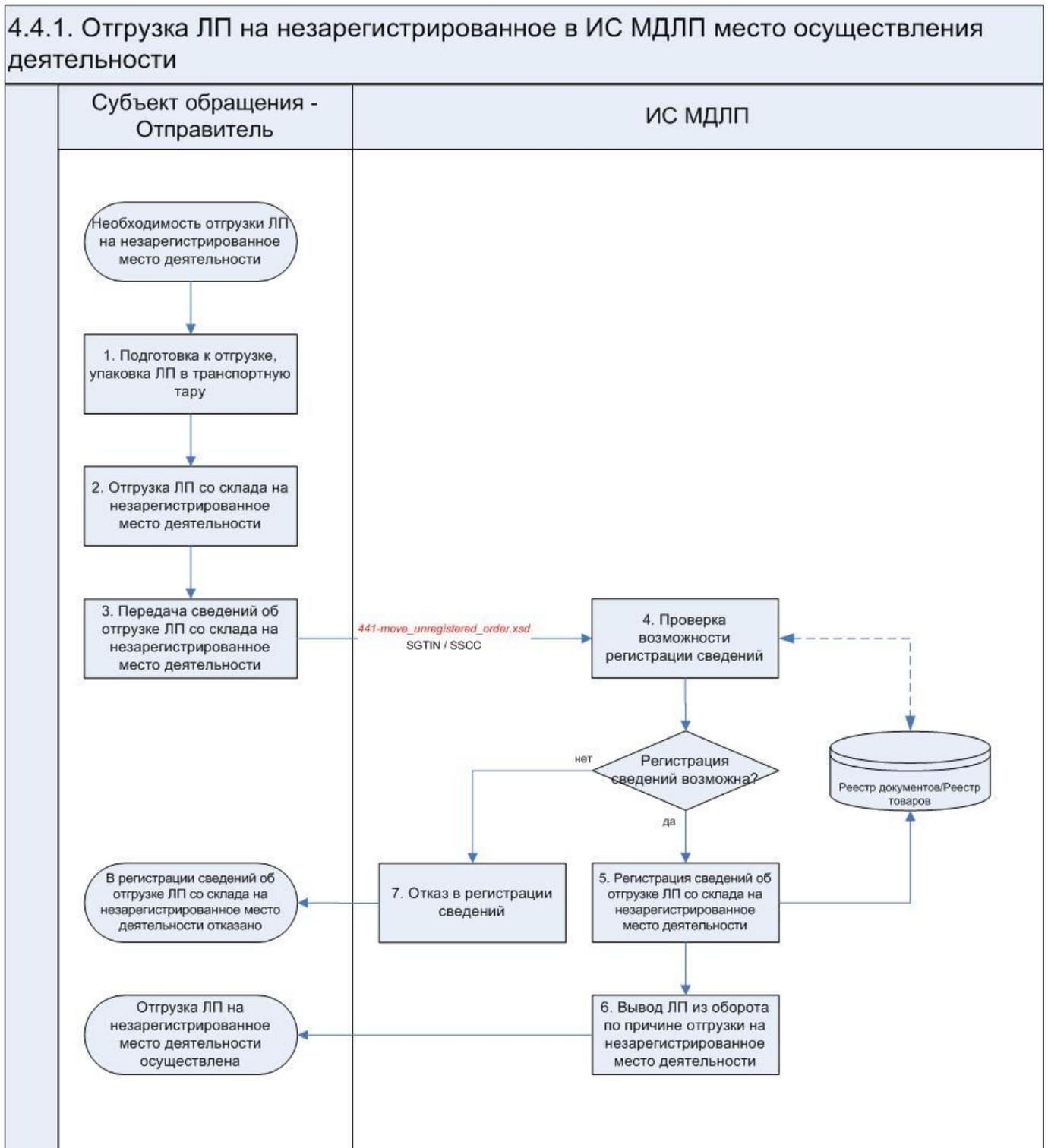


Рисунок 24

<p>Аннотация</p>	<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>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>
<p>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения ЛП, осуществляющий отгрузку (отправитель)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару</p>	
<p>2. Осуществление отгрузки ЛП со склада отправителя на незарегистрированное место осуществления деятельности</p>	
<p>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)</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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

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)

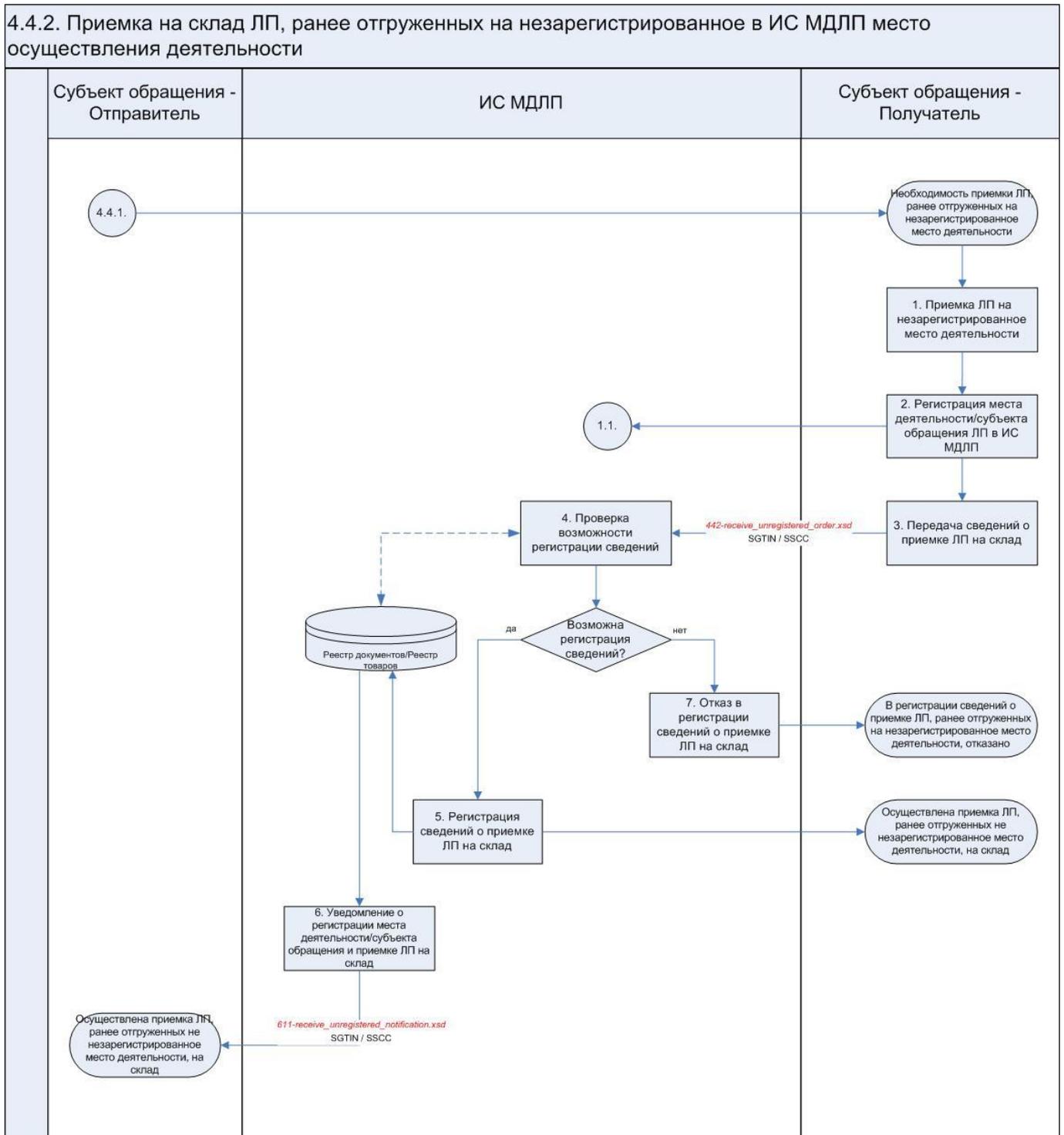


Рисунок 25

<p>Аннотация</p>	<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>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий отгрузку (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Приемка ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществление деятельности получателя</p>	
<p>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)</p>	
<p>3. Передача в ИС МДЛП сведений о приемке на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного</p>	<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;

ресурса	<ul style="list-style-type: none"> – 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
4. Проверка возможности регистрации сведений о приемке на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности	
5. Регистрация сведений в ИС МДЛП о приемке на склад ЛП, ранее отгруженных на незарегистрированное место осуществления деятельности (при отсутствии оснований для отказа)	
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	
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
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)	
Перечень оснований для отказа в регистрации	<ul style="list-style-type: none"> – отсутствие ранее зарегистрированной операции об отгрузке ЛП на незарегистрированное в ИС МДЛП место осуществления деятельности;

сведений	– 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
----------	---

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

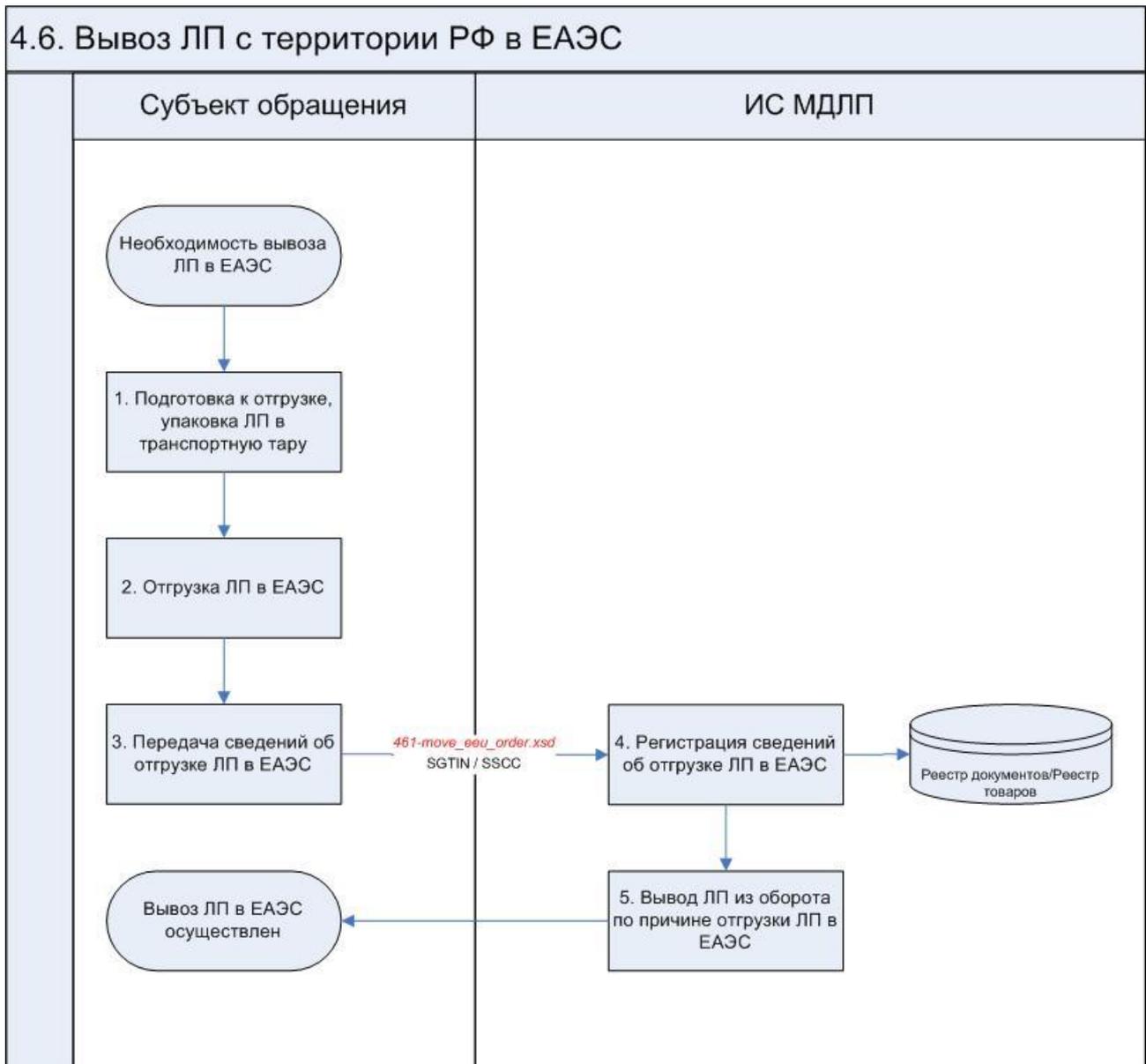


Рисунок 26

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>Отгруженные ЛП в данном случае выводятся из оборота, дальнейший оборот данных ЛП не допускается</p>
Участники взаимодействия	– субъект обращения, осуществляющий отгрузку (отправитель)
Описание выполняемых действий	
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)
<p>5. Вывод из оборота ЛП по причине отгрузки лекарственных препаратов на территорию государства-члена ЕАЭС</p>	

4.7. Особые процессы в рамках оборота ЛП

4.7.1. Смена «владельца» ЛП при осуществлении поставок ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения с использованием промежуточных складов поставщиков логистических услуг

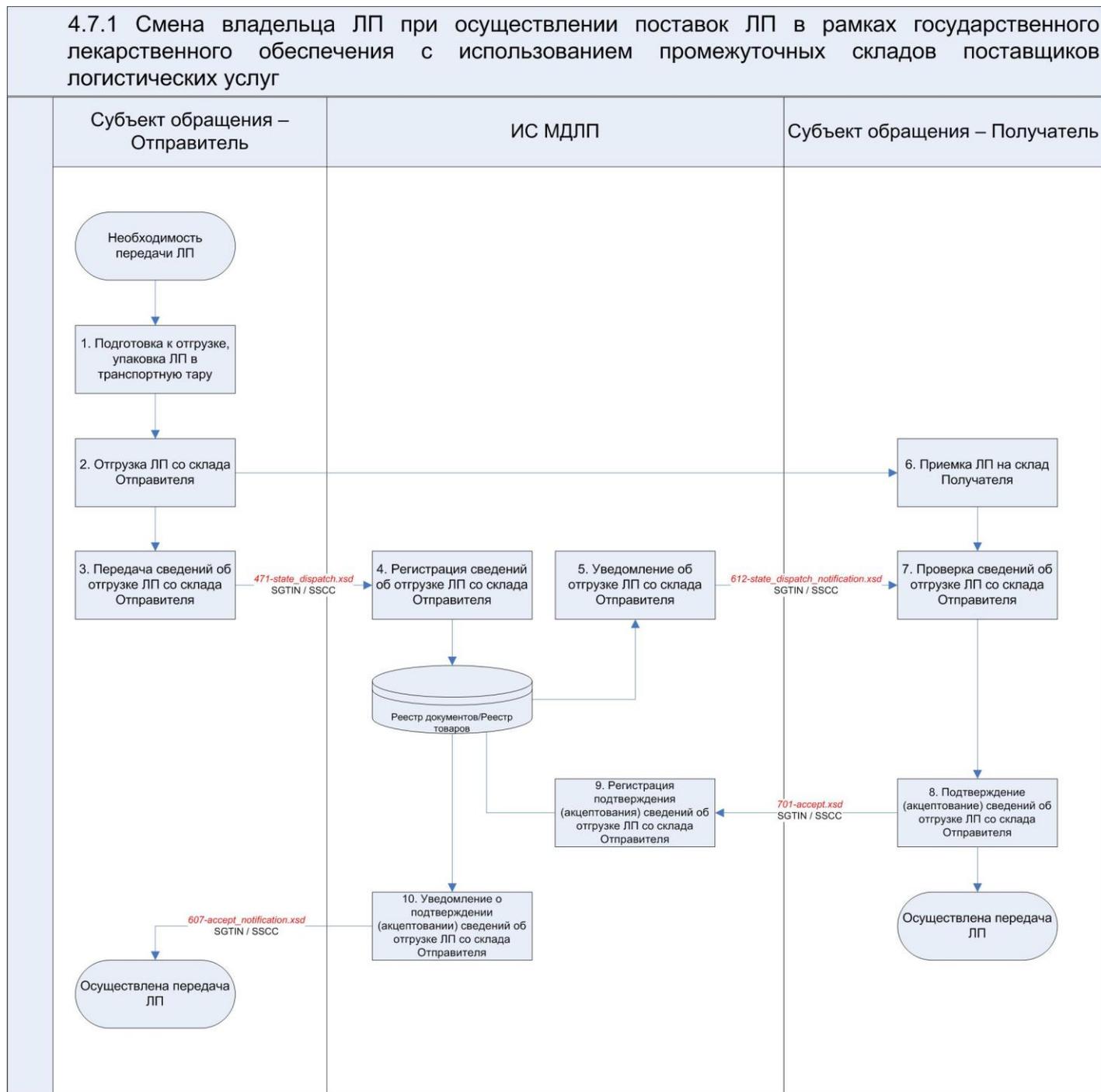


Рисунок 27

<p>Аннотация</p>	<p>При осуществлении поставок ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения могут использоваться промежуточные склады поставщиков логистических услуг.</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>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>Участник взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий отгрузку (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару</p>	
<p>2. Отгрузка ЛП со склада отправителя</p>	
<p>3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене владельца ЛП в рамках государственного лекарственного обеспечения</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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;

	<ul style="list-style-type: none"> – идентификатор места осуществления деятельности получателя, на которое осуществляется приемка; – 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

	<p>(указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов);</p> <ul style="list-style-type: none"> – SGTIN и/или SSCC
<p>10. Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада 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 отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения 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)

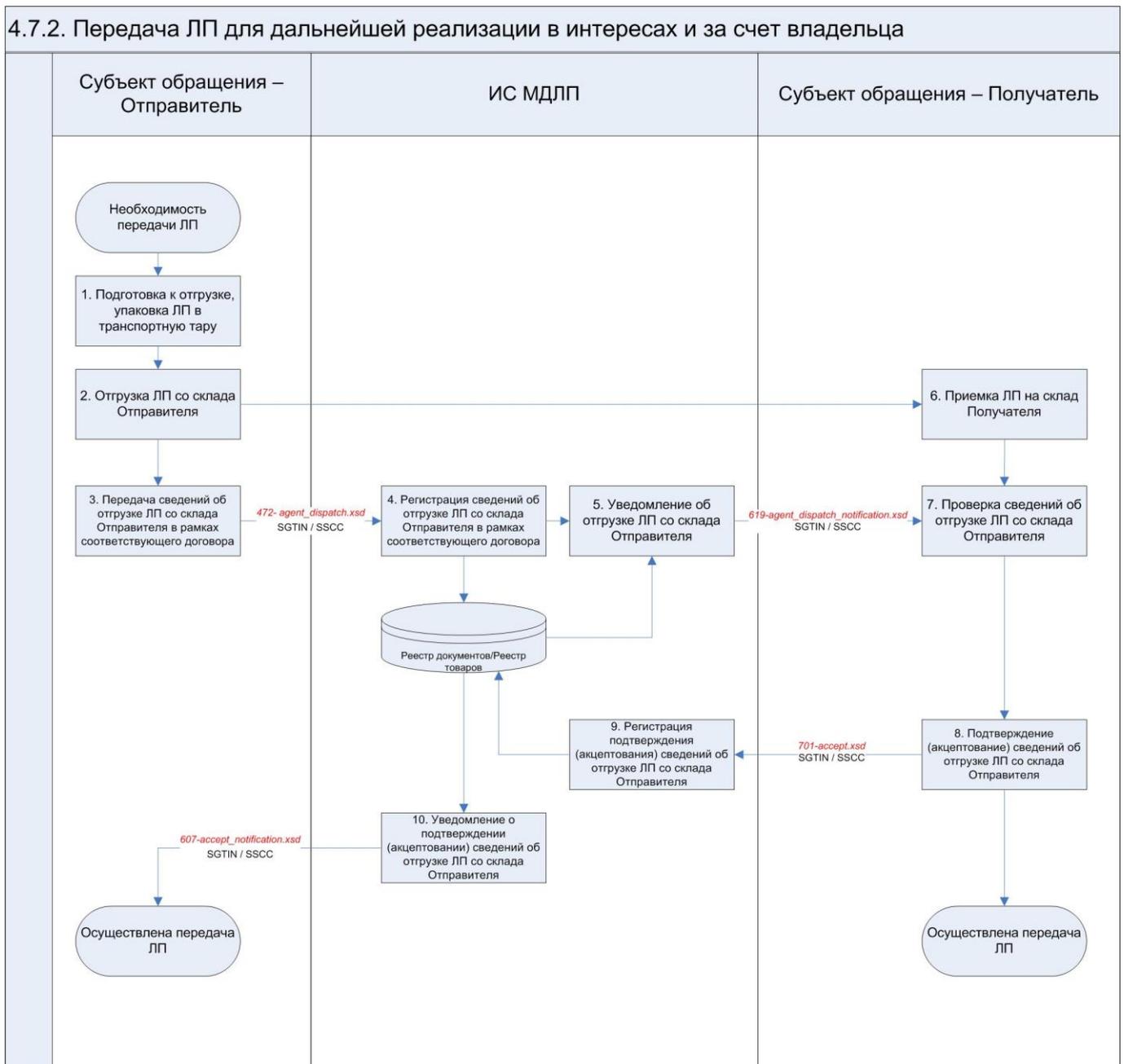


Рисунок 28

<p>Аннотация</p>	<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. Заказчиком по договору (отправителем) регистрируются сведения о передаче ЛП исполнителю (получателю), а получателем осуществляется подтверждение зарегистрированных отправителем сведений о передаче ЛП.</p> <p>Для регистрации в ИС МДЛП подтверждения и дальнейших операций с ЛП получатель (комиссионер, агент) должен являться зарегистрированным пользователем ИС МДЛП</p>
<p>Участник взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий отгрузку (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Подготовка к отгрузке, упаковка ЛП в транспортную тару</p>	
<p>2. Отгрузка ЛП со склада отправителя</p>	
<p>3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя в рамках договора</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>Для регистрации в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов 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; – 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; – 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 временном выводе из обращения 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

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>Уведомление отправителя о подтверждении (акцептовании) получателем сведений об отгрузке ЛП со склада 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 отправителя, с которого осуществляется отгрузка; – дата совершения операции; – подтверждение приемки приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения ЛП согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC
--	--

4.7.3. Перемещение ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения

4.7.3. Перемещение ЛП между собственными адресами мест осуществления деятельности в рамках государственного лекарственного обеспечения

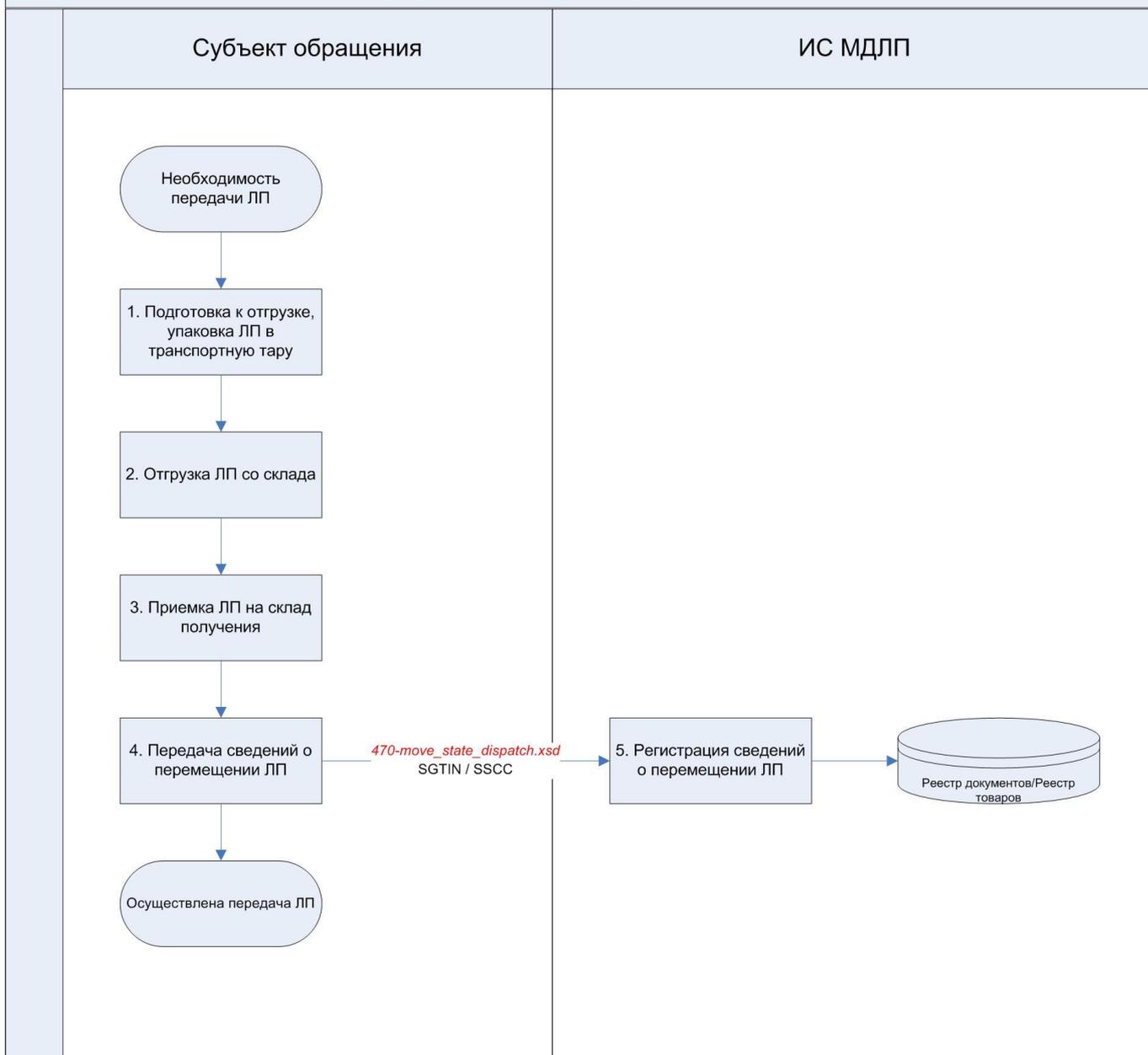


Рисунок 29

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>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	– субъект обращения, являющийся поставщиком по контракту
Описание выполняемых действий	
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;

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">– источник финансирования (средства федерального и регионального бюджета);– реестровый номер контракта;– стоимость ЛП, руб. (включая НДС);– сумма НДС (если сделка не облагается НДС указывается 0);– SGTIN и/или SSCC. |
|--|---|

В случае необходимости указания различных цен внутри групповой упаковки субъект обращения сообщает дополнительно следующие сведения для SSCC:

- | | |
|--|---|
| | <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 |
|--|---|

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)

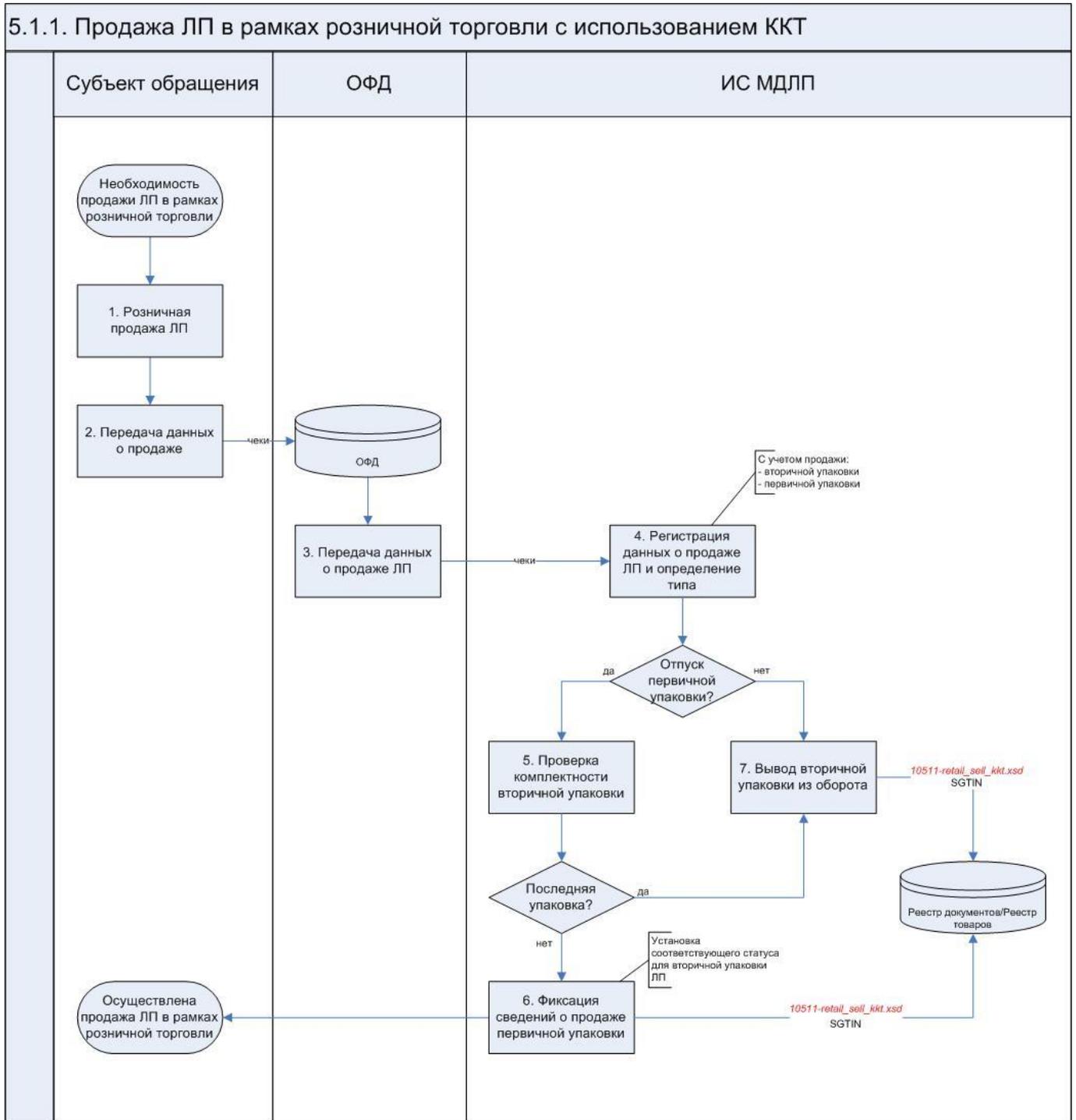


Рисунок 30

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>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 (тек 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); – SGTIN

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

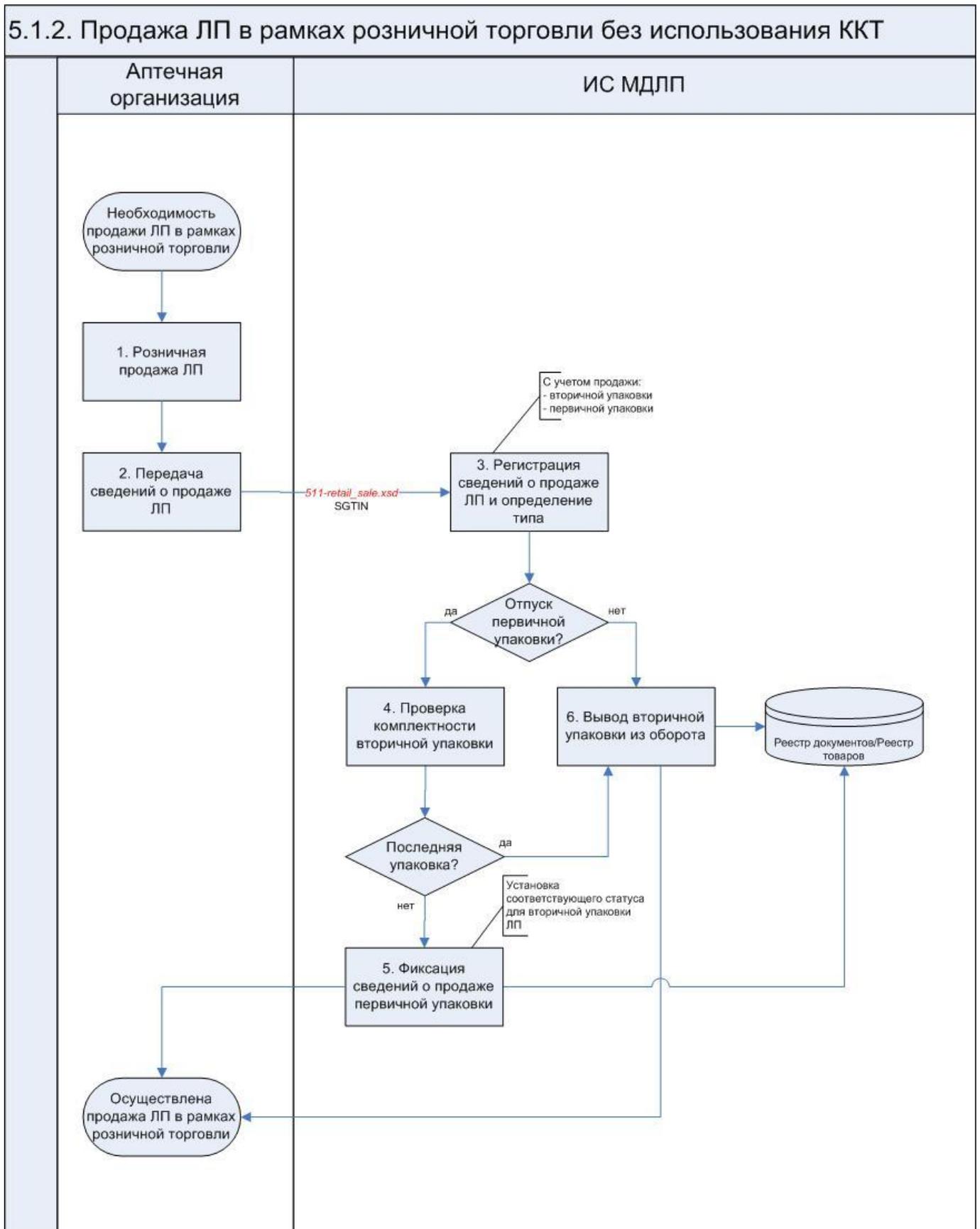


Рисунок 31

<p>Аннотация</p>	<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>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>
<p>Участники взаимодействия</p>	<p>– аптечная организация</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Осуществление розничной продажи ЛП</p>	
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о продаже ЛП в рамках розничной торговли</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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);

	<ul style="list-style-type: none"> – серия льготного рецепта (при отпуске по льготному рецепту с частичной оплатой, при необходимости); – 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>4. Осуществление проверки комплектности вторичной (потребительской) упаковки в случае осуществления частичной продажи (контроль целостности по совокупности частей)</p>	
<p>5. Фиксация сведений о продаже первичной упаковки ЛП (в случае осуществления частичной продажи не последней первичной упаковки)</p>	
<p>6. Вывод из оборота вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае продажи вторичной (потребительской) упаковки или продажи последней первичной упаковки)</p>	

5.2. Отпуск ЛП по льготному рецепту

5.2.1. Отпуск ЛП по льготному рецепту без использования ККТ

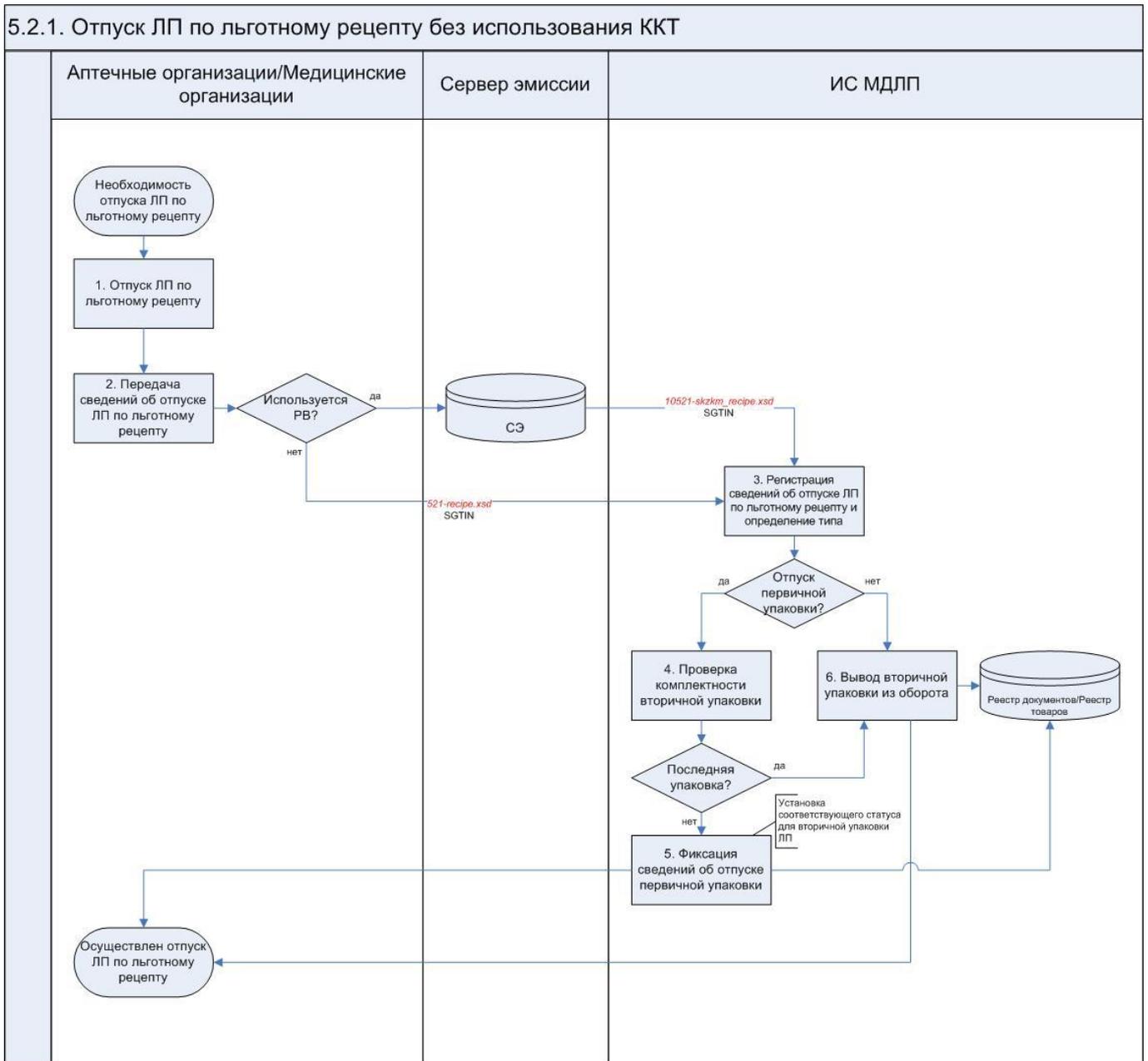


Рисунок 32

<p>Аннотация</p>	<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 отпустившего 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 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>Участники взаимодействия</p>	<p>– аптечная/медицинская организация</p>

Описание выполняемых действий	
1. Осуществление отпуска ЛП по льготному рецепту	
2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отпуске ЛП по льготному рецепту	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	<p>Для регистрации в ИС МДЛП результатов отпуска ЛП по льготному рецепту без оплаты организация, осуществляющая отпуск ЛП, обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <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)
4. Осуществление проверки комплектности вторичной (потребительской) упаковки в случае осуществления частичного отпуска (контроль целостности по совокупности частей)	
5. Фиксация сведений об отпуске первичной упаковки ЛП (в случае осуществления частичного отпуска не последней первичной упаковки)	
6. Вывод из оборота вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае отпуска вторичной (потребительской) упаковки или последней первичной упаковки)	

5.2.2. Отпуск ЛП по льготному рецепту с использованием ККТ

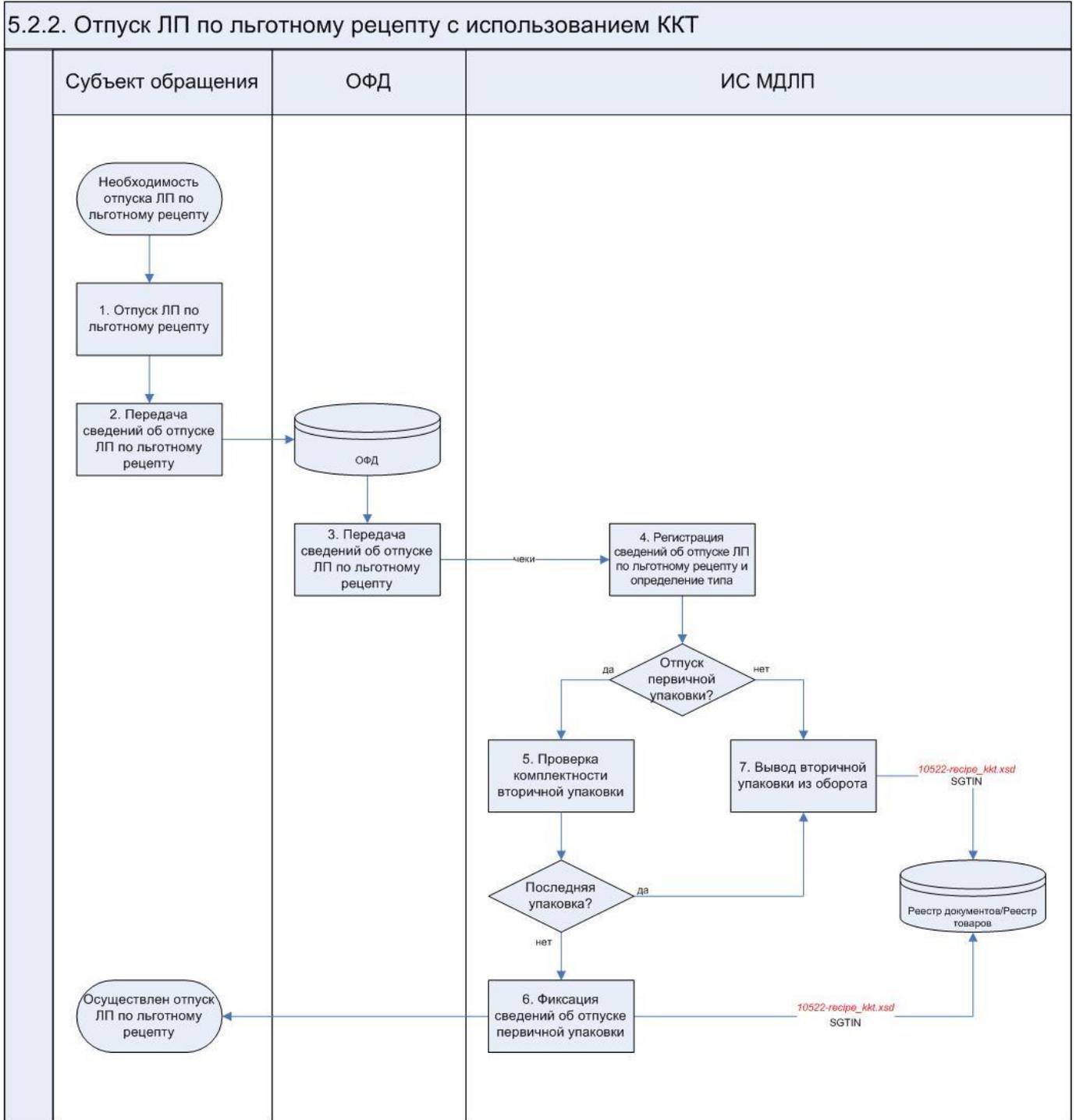


Рисунок 33

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 отпустившего 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	
1. Осуществление отпуска ЛП по льготному рецепту	
2. Передача сведений об отпуске ЛП по льготному рецепту ОФД	
3. – 4. Загрузка сведений об отпуске ЛП по льготному рецепту 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 об отпуске первичной упаковки ЛП (в случае осуществления частичного отпуска не последней первичной упаковки)	
7. Вывод из оборота вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае отпуска вторичной (потребительской) упаковки или отпуска последней первичной упаковки)	
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);

	<ul style="list-style-type: none">– 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);– SGTIN
Внимание!	Данный функционал ИС МДЛП работает в тестовом режиме

5.3. Отпуск ЛП для медицинского применения

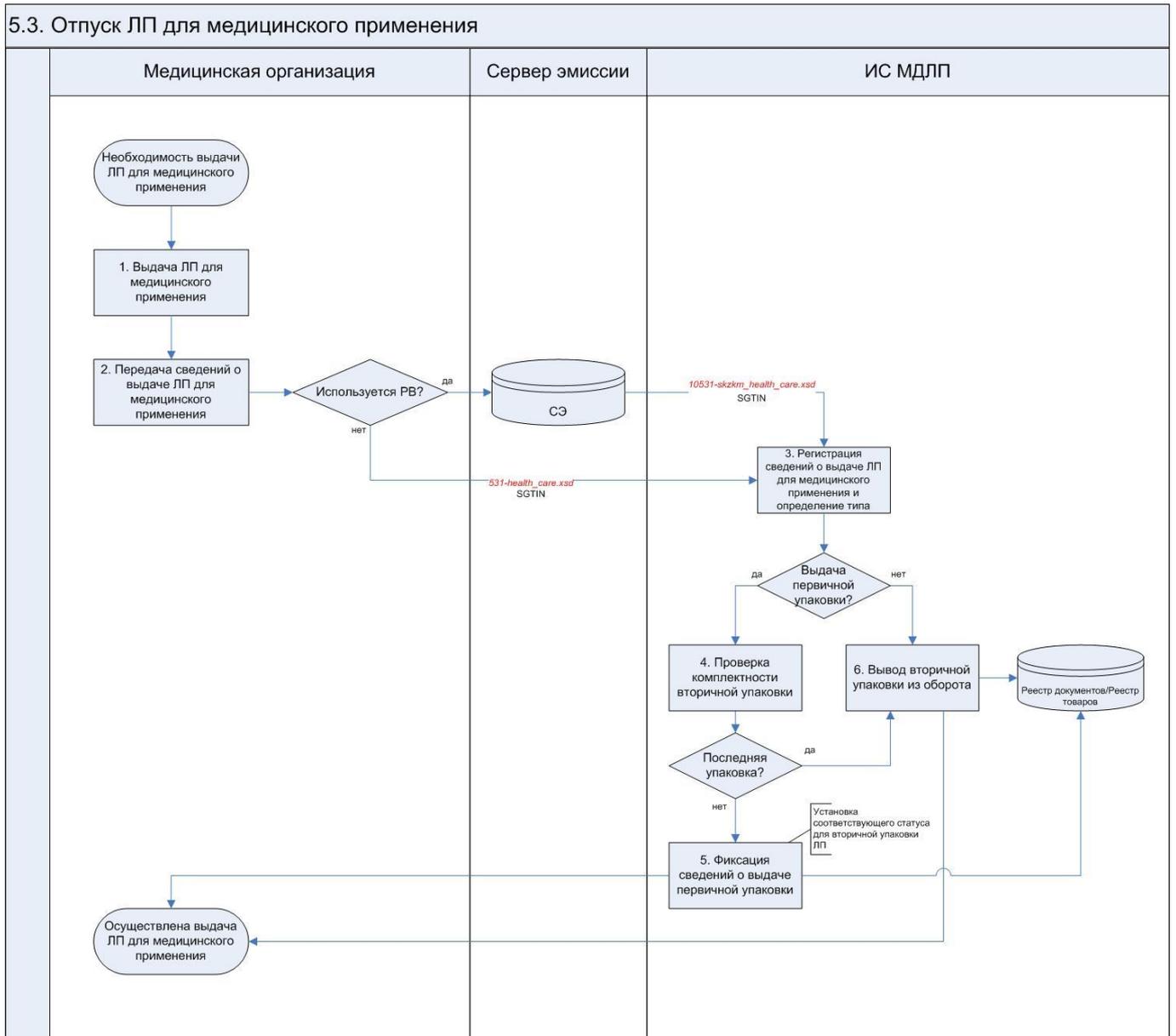


Рисунок 34

Аннотация	<p>Выдача ЛП для медицинского применения производится на основании требований отделений или согласно иным документам, принятым 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>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	– медицинская организация
Описание выполняемых действий	
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	<p>Для регистрации в ИС МДЛП операции выдачи ЛП для медицинского применения медицинская организация обеспечивает передачу следующих сведений:</p> <p>– дата совершения операции;</p>

ресурса	<ul style="list-style-type: none"> – 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 (потребительской) упаковке (при осуществлении частичной выдачи); – 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 частичной выдачи (контроль целостности по совокупности частей)</p>	
<p>5. Фиксация сведений о выдаче первичной упаковки ЛП (в случае осуществления частичной выдачи не последней первичной упаковки)</p>	
<p>6. Вывод из оборота вторичной (потребительской) упаковки ЛП (в случае выдачи вторичной (потребительской) упаковки или последней первичной упаковки)</p>	

5.4. Передача на уничтожение и уничтожение ЛП

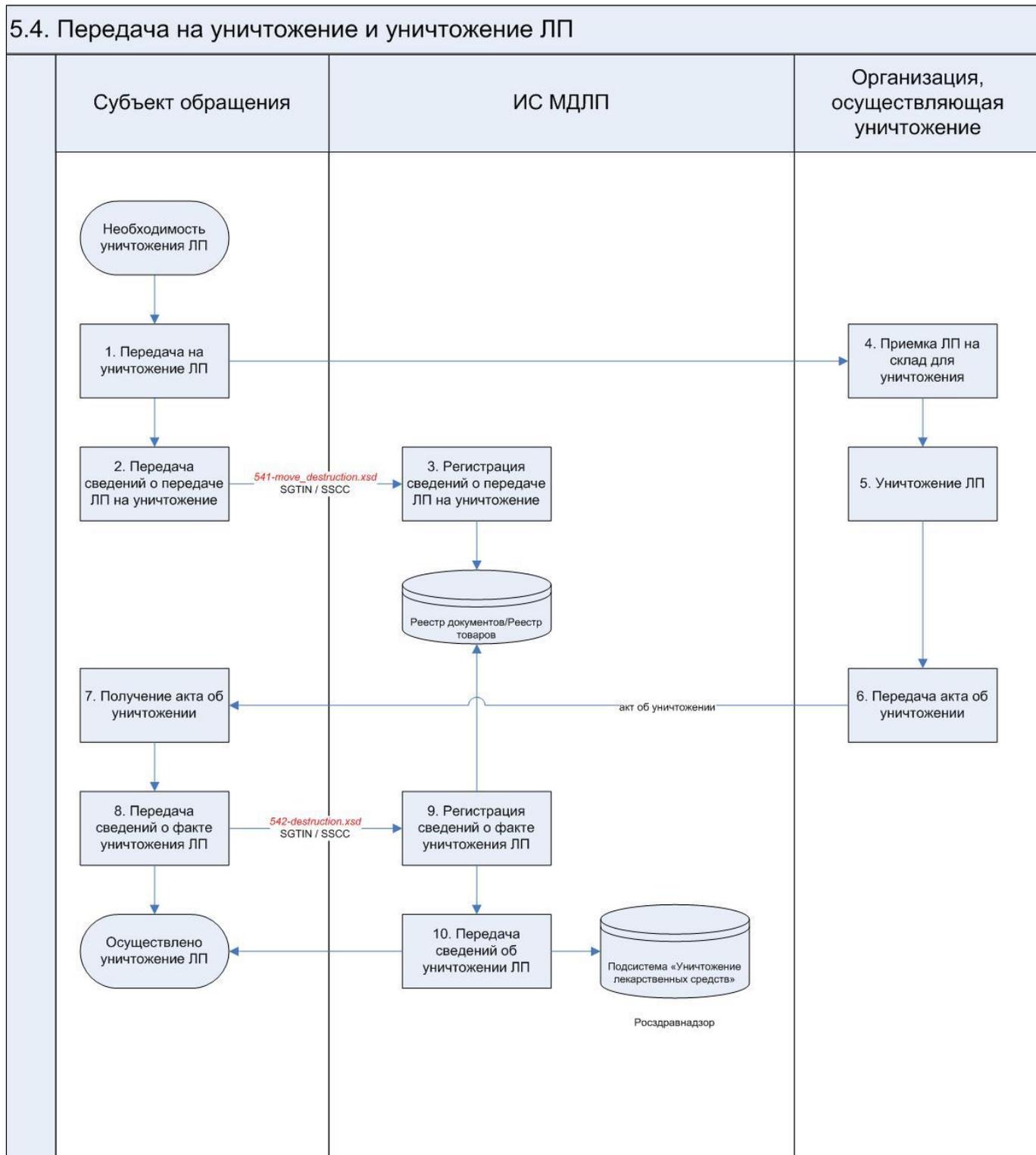


Рисунок 35

<p>Аннотация</p>	<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>Участники взаимодействия</p>	<p>– субъект обращения, осуществляющий передачу ЛП на уничтожение</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Передача ЛП на уничтожение субъектом обращения</p>	
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о передаче ЛП на уничтожение</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 (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	<p>В Подсистему «Уничтожение лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора для регистрации сведений об уничтожении ЛП обеспечивается передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ИНН/КПП субъекта обращения; – дата уничтожения;

	<ul style="list-style-type: none">– способ уничтожения;– GTIN;– ИНН/КПП организации, осуществляющей уничтожение;– адрес места уничтожения;– реквизиты акта об уничтожении (дата и номер)
--	--

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

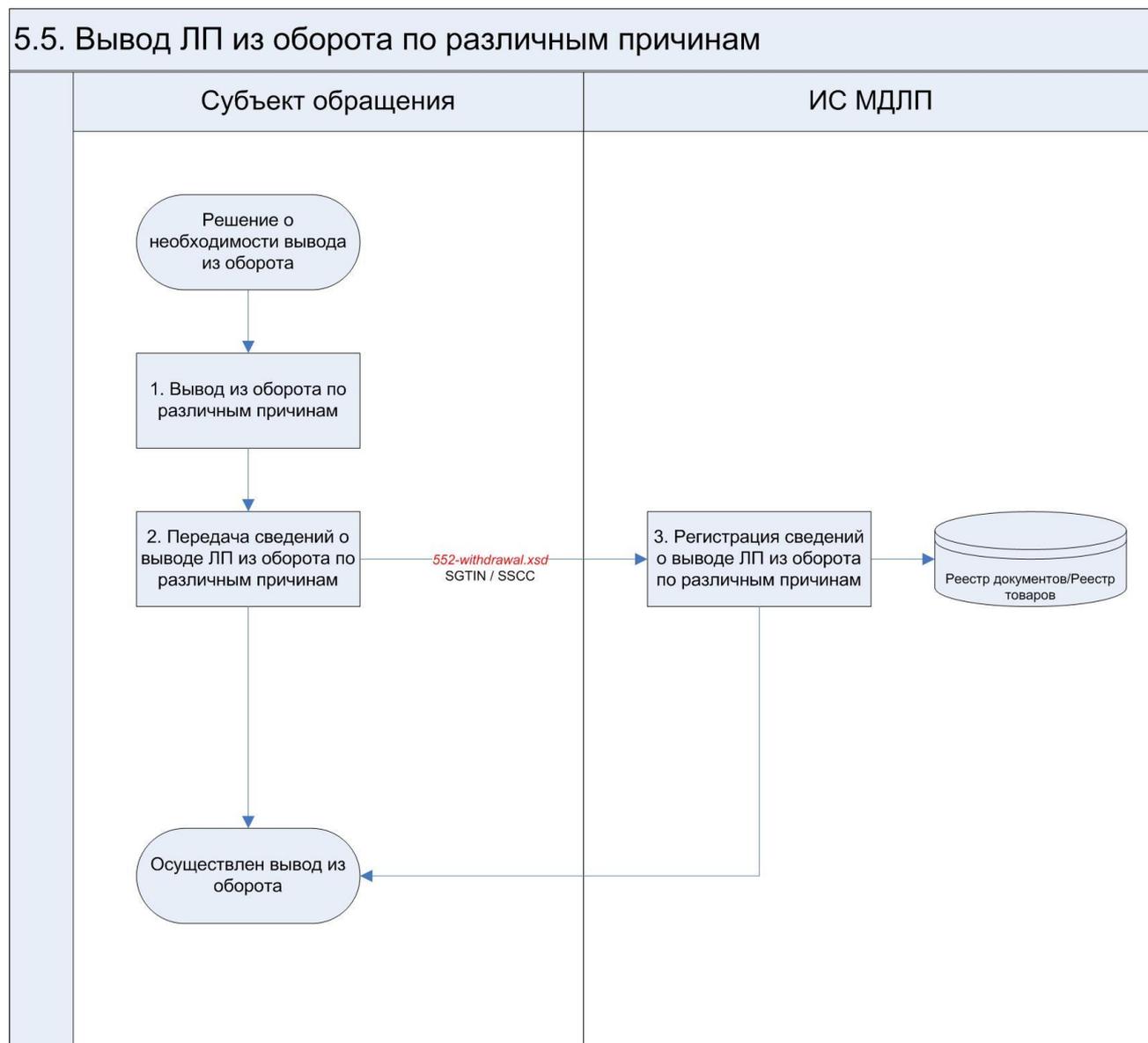


Рисунок 36

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
Участники взаимодействия	– субъект обращения, осуществляющий вывод ЛП из оборота
Описание выполняемых действий	
1. Осуществление субъектом обращения вывода ЛП из оборота по различным причинам	
2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о выводе из оборота ЛП по различным причинам	
Перечень передаваемых сведений и владелец	<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;

информационного ресурса	<ul style="list-style-type: none">– регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) или идентификатор места осуществления деятельности субъекта обращения;– тип вывода из оборота;– дата документа-основания (при необходимости);– номер документа-основания (при необходимости);– SGTIN и/или SSCC
-------------------------	--

6. Раздел «Общественный контроль»

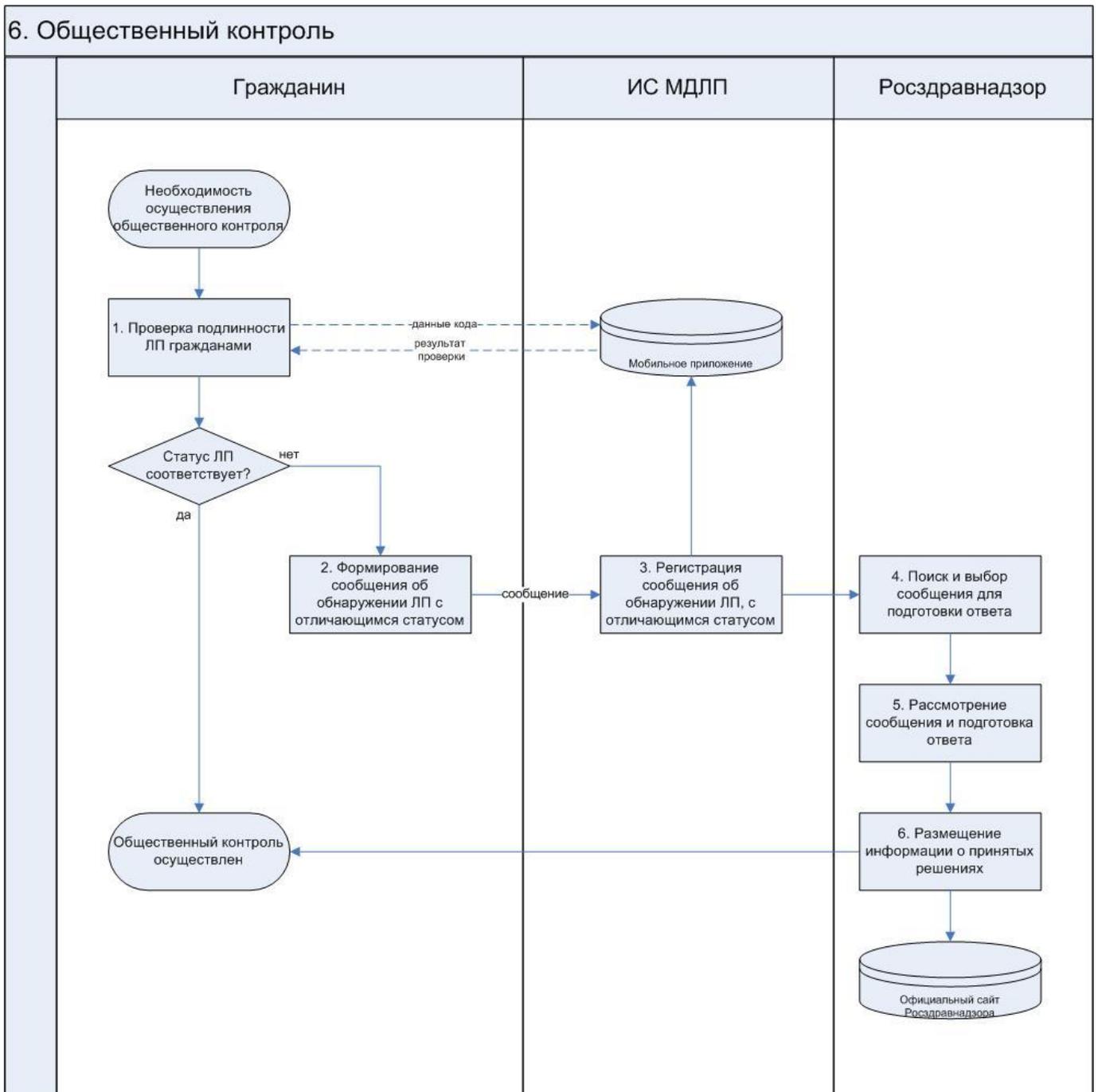


Рисунок 37

<p>Аннотация</p>	<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>
<p>Участники взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – граждане Российской Федерации; – Росздравнадзор
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Осуществление проверки подлинности единицы товара гражданами Российской Федерации средствами ИС МДЛП</p>	
<p>Перечень информации для гражданина</p>	<ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование; – международное непатентованное наименование; – лекарственная форма, дозировка; – наименование производителя; – номер производственной серии; – срок годности; – наименование продавца; – статус SGTIN по данным ИС МДЛП; – дата актуальности статуса SGTIN
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сообщения об обнаружении единицы товара, статус которого по данным ИС МДЛП отличается от действительности</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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;

	<ul style="list-style-type: none">– информация о заявителе;– торговое наименование ЛП;– SGTIN (при наличии)
4. Поиск в ИС МДЛП зарегистрированных сообщений от внешних пользователей и выбор сообщений для подготовки ответов	
5. Рассмотрение Росздравнадзором выбранных сообщений	
6. Информирование о принятых решениях на сайте Росздравнадзора	

7. Раздел «Временный вывод из обращения»

7.1. Временный вывод из обращения ЛП по инициативе Росздравнадзора

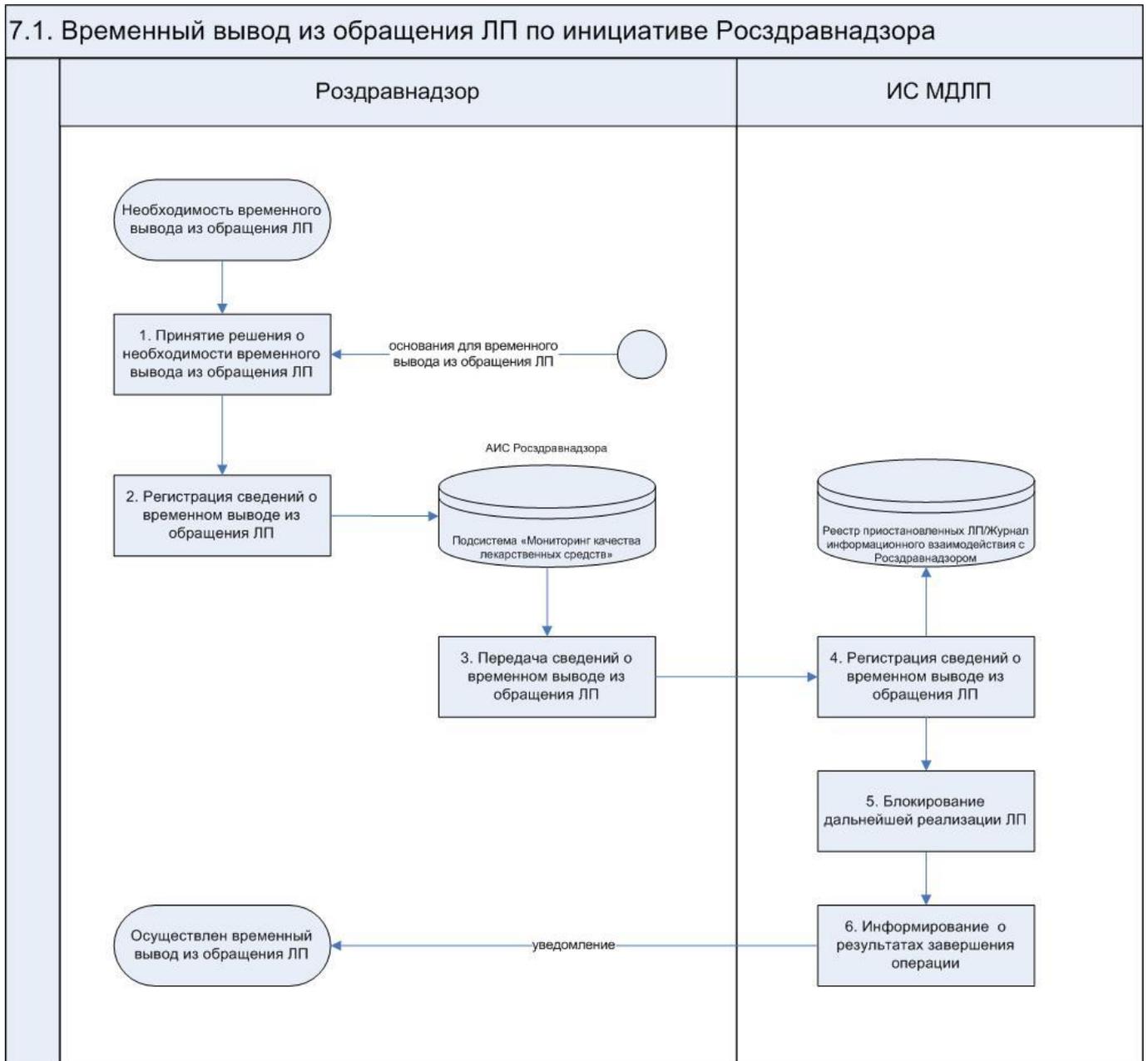


Рисунок 38

Аннотация	<p>Временный вывод из обращения (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>Временный вывод из оборота возможен как в отношении всей серии, так и в отношении отдельных партий ЛП</p>
Участник взаимодействия	– Росздравнадзор;
Описание выполняемых действий	
<p>1. Принятие решения Росздравнадзором о временном выводе из обращения 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</p>	
<p>2. Регистрация сведений о временном выводе из обращения ЛП в Подсистеме «Мониторинг качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора</p>	
<p>3. – 4. Автоматическая передача сведений из Подсистемы «Мониторинг качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в ИС МДЛП</p>	
Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса	Из Подсистемы «Мониторинг качества лекарственных средств» посредством СМЭВ осуществляется передача сведений согласно формату информационного взаимодействия
<p>5. Блокирование дальнейшей реализации ЛП</p>	
<p>6. Отправка уведомления в Росздравнадзор о результатах завершения операции</p>	

7.2. Возврат приостановленных ЛП

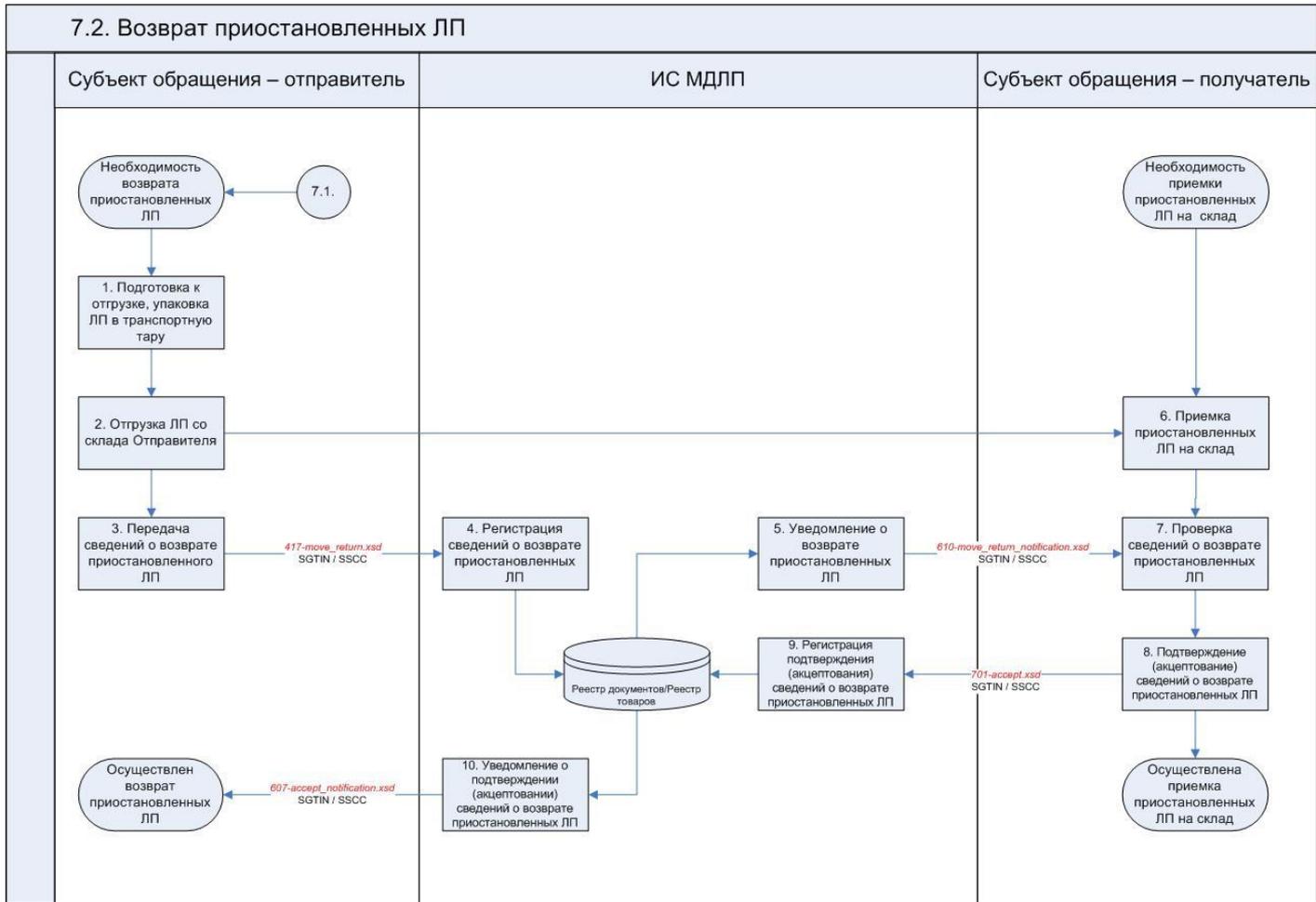


Рисунок 39

Аннотация	Процедура возврата приостановленных ЛП допускается только для приостановленных ЛП, в отношении которых Росздравнадзор осуществил временных вывод из обращения
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	
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
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;

	<ul style="list-style-type: none"> – номер документа отгрузки; – SGTIN и/или SSCC
6. Приемка приостановленных ЛП на склад получателя	
7. Осуществление проверки получателем сведений о возврате приостановленных ЛП, зарегистрированных отправителем в ИС МДЛП	
8. – 9. Подтверждение (акцептование) получателем сведений о возврате приостановленных ЛП	
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 временном выводе из обращения 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 (акцептовании) 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 временном выводе из обращения ЛП

	согласно п. 7.1 Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC
--	---

7.3. Отмена временного вывода из обращения ЛП Росздравнадзором

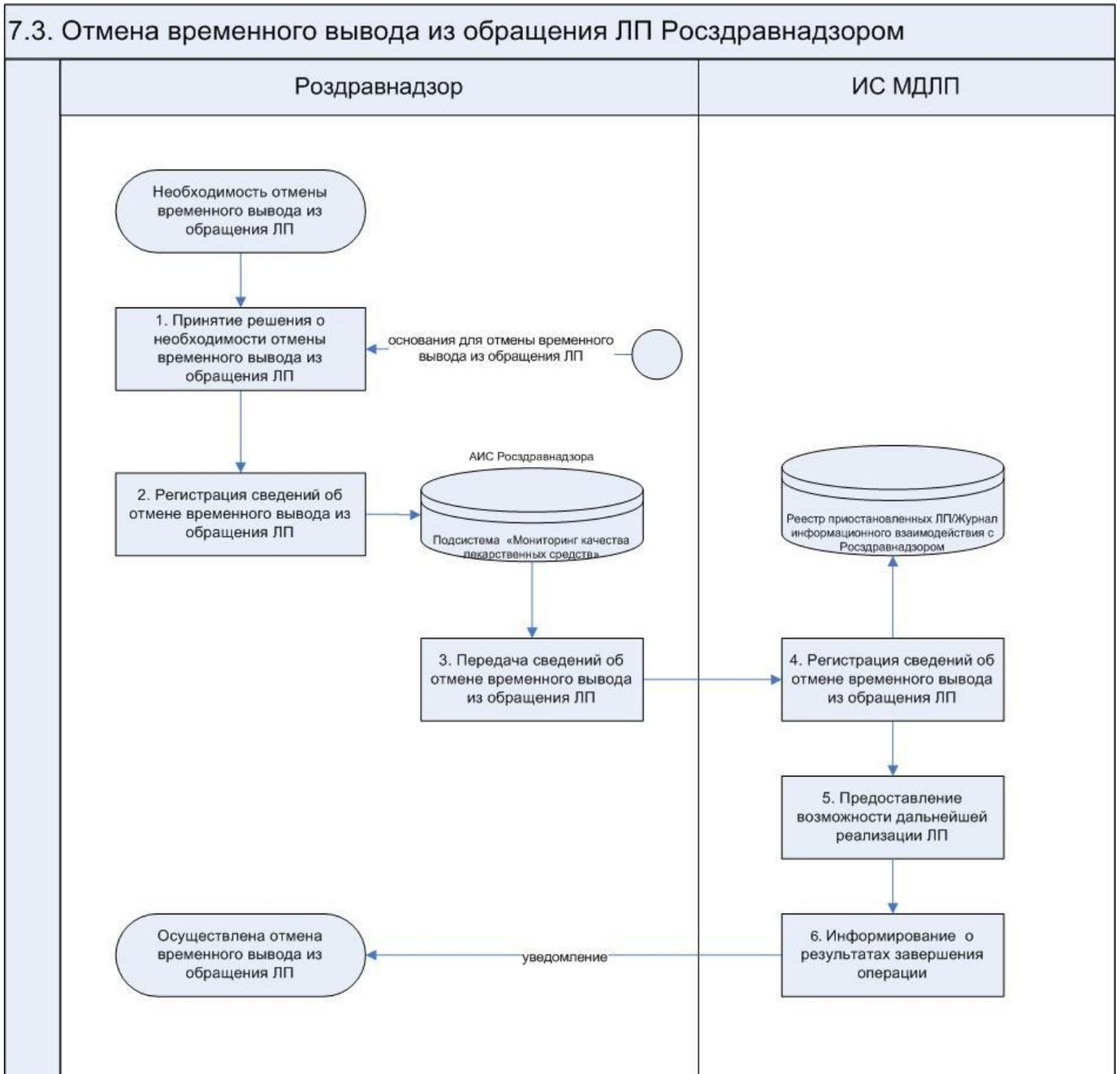


Рисунок 40

<p>Аннотация</p>	<p>В ряде случаев возможна отмена ранее зарегистрированной операции «Временный вывод из обращения (приостановление оборота) ЛП».</p> <p>Регистрация операций «Отмена временного вывода из обращения» в ИС МДЛП возможна сотрудниками Росздравнадзора как в случае временного вывода из обращения по инициативе Росздравнадзора, так и в случае временного вывода из обращения по инициативе субъекта обращения.</p> <p>Отмена временного вывода из оборота возможна как в отношении всей серии, так и в отношении отдельных партий ЛП</p>
<p>Участник взаимодействия</p>	<p>– Росздравнадзор</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Принятие решения Росздравнадзором об отмене временного вывода из обращения ЛП, в том числе по инициативе держателя регистрационного удостоверения ЛП или субъекта обращения</p>	
<p>2. Регистрация сведений об отмене временного вывода из обращения лекарственных препаратов в Подсистеме «Мониторинг качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора</p>	
<p>3. – 4. Автоматическая передача сведений из Подсистемы «Мониторинг качества лекарственных средств» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в ИС МДЛП</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>Из Подсистемы «Мониторинг качества лекарственных средств» посредством СМЭВ осуществляется передача сведений согласно формату информационного взаимодействия</p>
<p>5. Возобновление возможности регистрации сведений об обороте ЛП</p>	
<p>6. Отправка уведомления в Росздравнадзор о результатах завершения операции</p>	

8. Переупаковка и перемаркировка ЛП



Рисунок 41

<p>Аннотация</p>	<p>В случае, если нарушена вторичная (потребительская) упаковка ЛП, но ЛП соответствует требованиям по качеству, то ИС МДЛП должна обеспечивать возможность регистрации сведений о переупаковке и перемаркировке.</p> <p>Российским производителем лекарственных средств или держателем РУ (или его представительством) осуществляется генерирование новых индивидуальных серийных номеров, нанесение на пустые вторичные (потребительские) упаковки и перекладка ЛП в новые вторичные (потребительские) упаковки. При этом старые вторичные (потребительские) упаковки должны быть уничтожены и выведены из обращения.</p> <p>По итогам регистрации сведений о переупаковке и перемаркировке в ИС МДЛП новому SGTIN присваивается тип эмиссии: «Эмитирован в результате перемаркировки»</p>
<p>Участник взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – российский производитель лекарственных средств; – держатель РУ или представительство держателя РУ, являющегося иностранной организацией
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Генерирование индивидуальных серийных номеров вторичной (потребительской) упаковки</p>	
<p>2. Переупаковка ЛП в новую вторичную (потребительскую) упаковку</p>	
<p>3. – 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений о переупаковке и перемаркировке ЛП</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<p>При регистрации в ИС МДЛП операций перемаркировки ЛП субъектом обращения осуществляется передача следующих сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дата осуществления операции; – регистрационный номер держателя РУ (или его представительства) или идентификатор места осуществления деятельности российского производителя лекарственных средств; – SGTIN новой вторичной (потребительской) упаковки; – SGTIN старой вторичной (потребительской) упаковки

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

9.1. Агрегирование упаковок ЛП

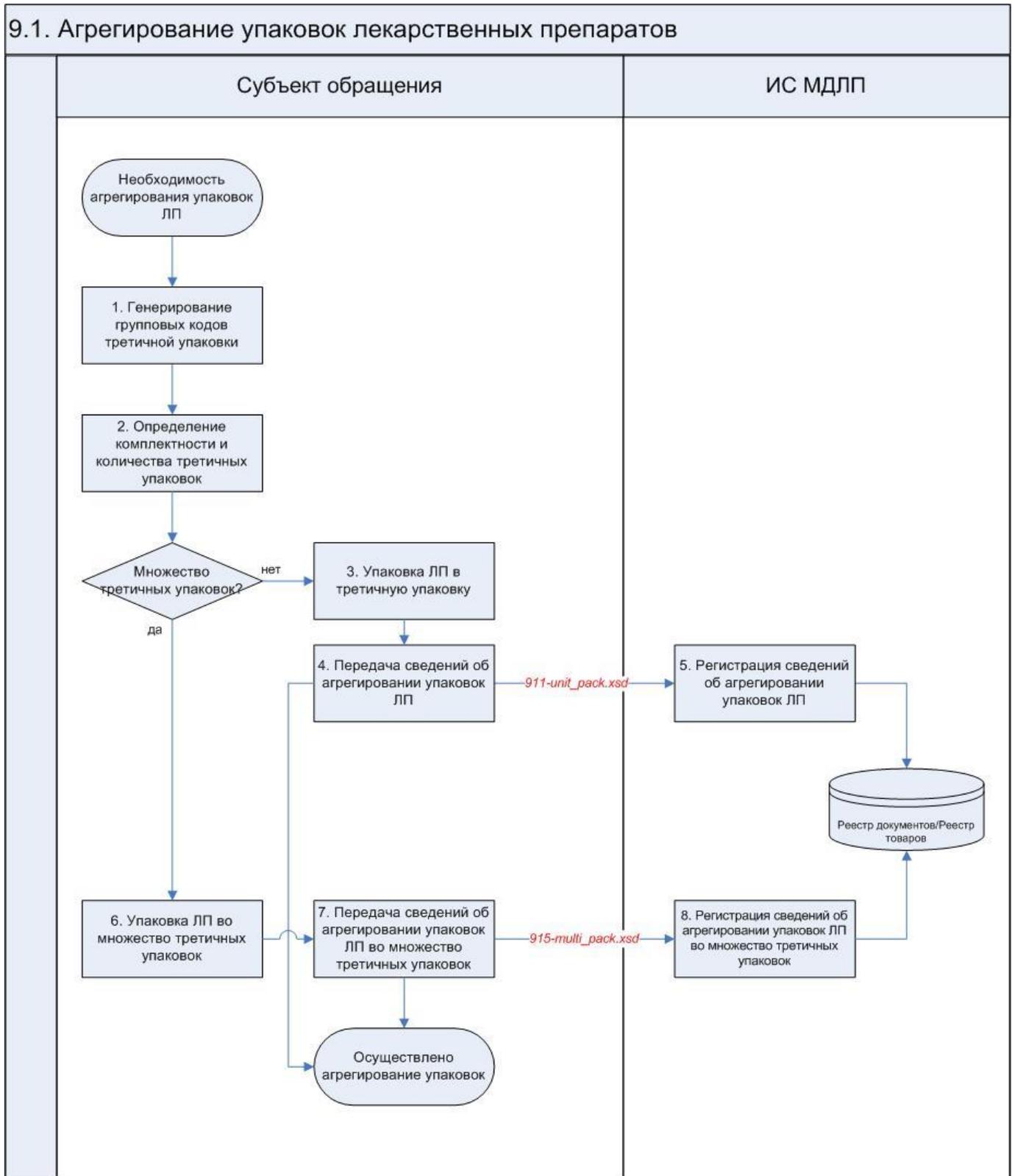


Рисунок 42

<p>Аннотация</p>	<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>
<p>Участник взаимодействия</p>	<p>– субъект обращения, осуществляющий агрегирование упаковок ЛП</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Генерирование индивидуальных серийных номеров третичных (транспортных) упаковок</p>	
<p>2. Определение комплектности и количества третичных (транспортных) упаковок</p>	
<p>3. Упаковка ЛП в третичную (транспортную) упаковку</p>	
<p>4. – 5. Регистрация в ИС МДЛП сведений об агрегировании упаковок ЛП</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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;

	<ul style="list-style-type: none"> – SSCC, в которую осуществлена агрегация; – SGTIN или SSCC, входящие в состав третичной упаковки
6. Упаковка ЛП во множество третичных (транспортных) упаковок	
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

9.2. Расформирование (уничтожение) третичной упаковки ЛП



Рисунок 43

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>Расформирование (уничтожение) третичных упаковок ЛП может выполняться субъектом обращения на различных этапах оборота ЛП</p>
Участник взаимодействия	– субъект обращения, осуществляющий расформирование упаковок ЛП
Описание выполняемых действий	
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 расформированной упаковки ЛП

9.3. Изъятие упаковок ЛП из третичной упаковки



Рисунок 44

<p>Аннотация</p>	<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>
<p>Участник взаимодействия</p>	<p>– субъект обращения, осуществляющий изъятие упаковок ЛП</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Осуществление изъятия упаковок ЛП из третичной (транспортной) упаковки</p>	
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об изъятии упаковок ЛП из третичной (транспортной) упаковки</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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

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

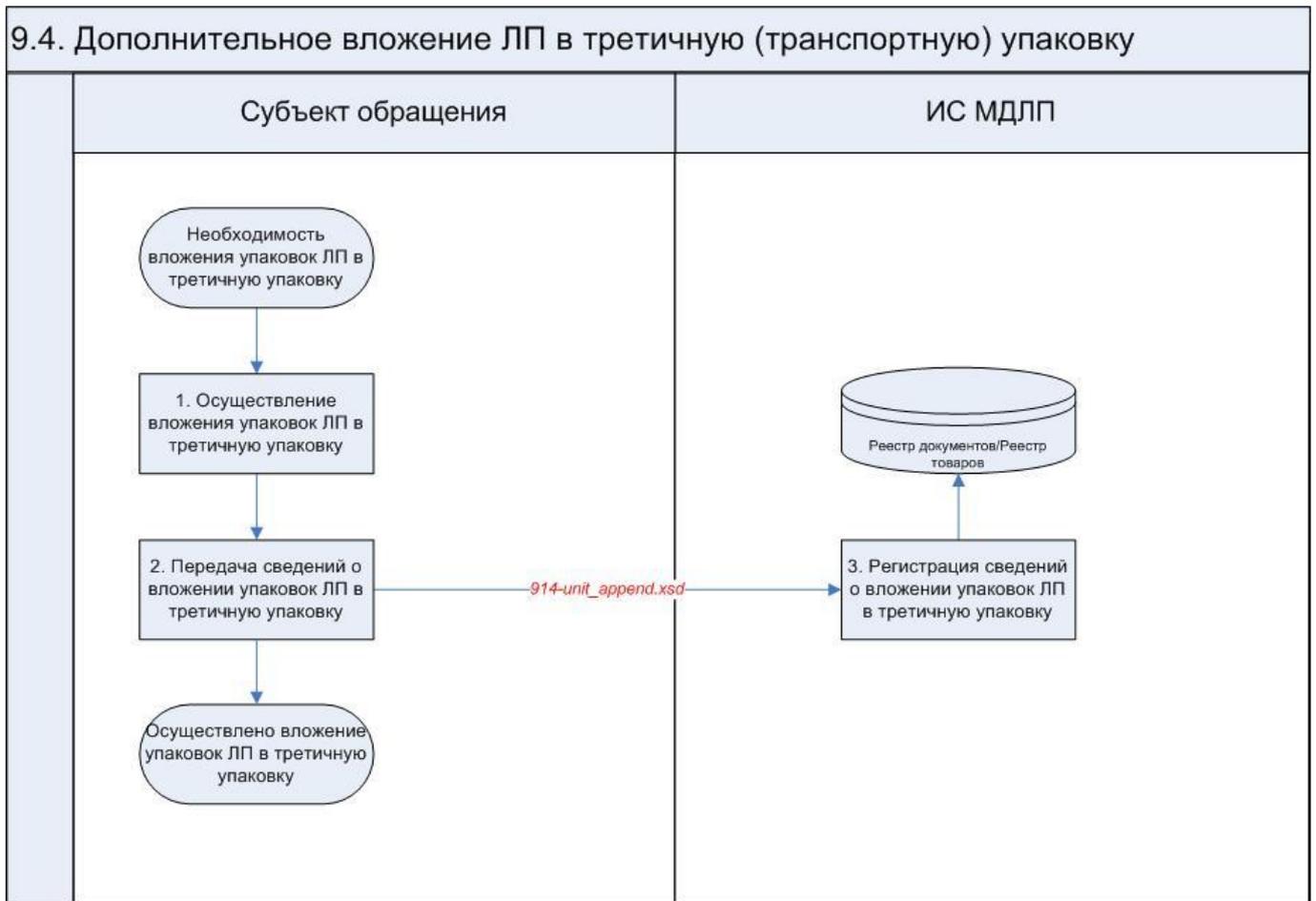


Рисунок 45

<p>Аннотация</p>	<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>Дополнительное вложение упаковки ЛП может выполняться субъектом обращения на различных этапах оборота ЛП</p>
<p>Участник взаимодействия</p>	<p>– субъект обращения, осуществляющий дополнительное вложение упаковок ЛП</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. Осуществление дополнительного вложения упаковки ЛП в третичную (транспортную) упаковку</p>	
<p>2. – 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений о дополнительном вложении упаковок ЛП в третичную (транспортную) упаковку</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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

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

10.1. Отмена субъектом обращения ранее зарегистрированной собственной операции

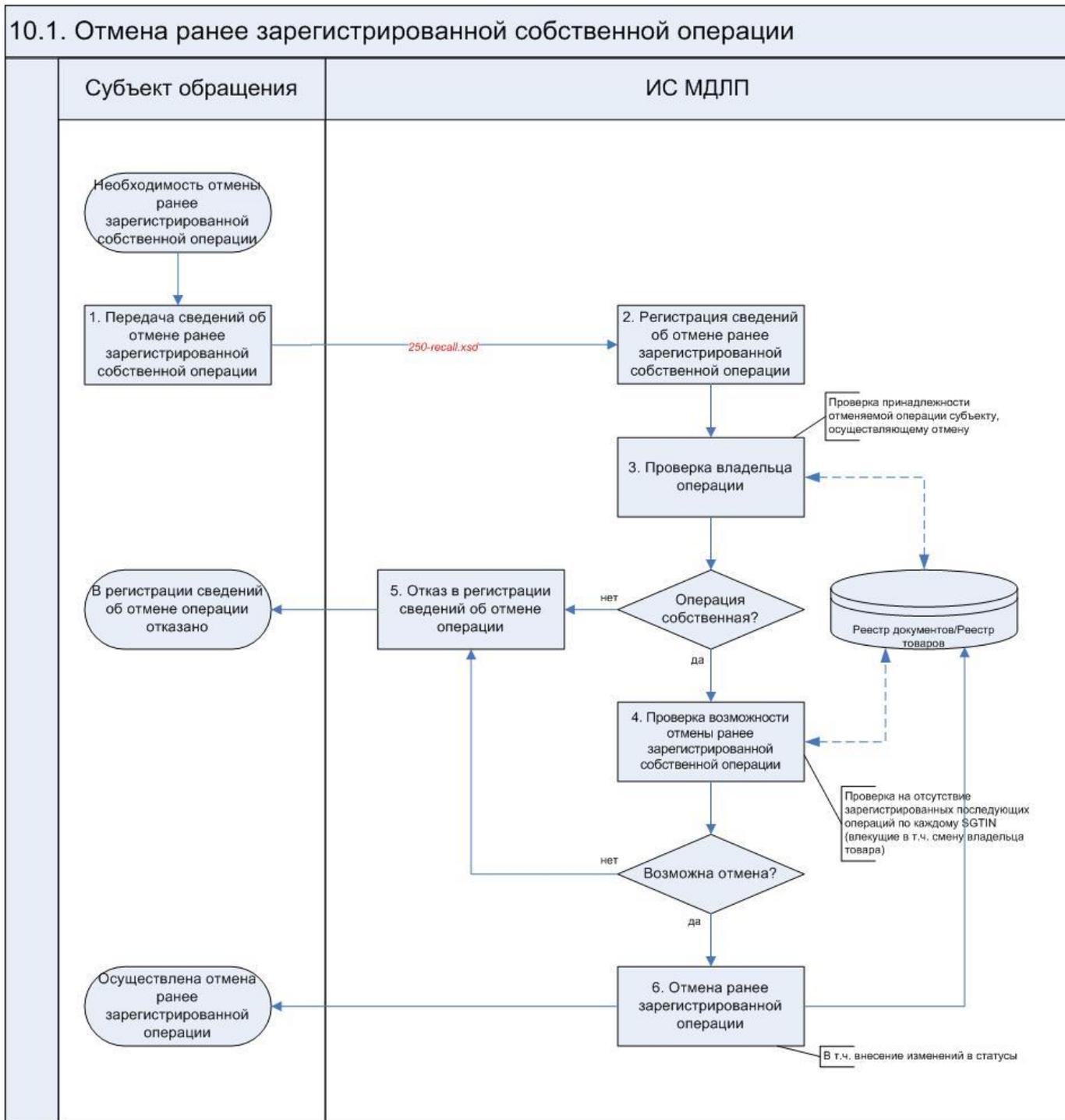


Рисунок 46

<p>Аннотация</p>	<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 лекарственный 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>
<p>Участник взаимодействия</p>	<p>– субъект обращения, осуществляющий отмену операции</p>
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. – 2. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отмене ранее зарегистрированной собственной операции</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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>	
<p>Перечень оснований для отказа в регистрации</p>	<ul style="list-style-type: none"> – наличие последующих зарегистрированных операции в отношении ЛП; – несоответствие данных субъекта обращения,

сведений	регистрирующего отмену операции, данным субъекта обращения, зарегистрировавшего отменяемую операцию
6. Отмена ранее зарегистрированной субъектом обращения операции в ИС МДЛП, в т.ч. внесение изменений в статусы товара (при отсутствии оснований для отказа)	
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 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); – 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



Рисунок 47

<p>Аннотация</p>	<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
<p>Участник взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий передачу (отправитель); – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. – 2. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отзыве отправителем сведений о переданных получателю ЛП</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 временном выводе из обращения ЛП

	<p>согласно разделу 7.1 настоящих Паспортов процессов);</p> <ul style="list-style-type: none"> – SGTIN и/или SSCC отзываемых ЛП
3. Автоматическая проверка статуса ЛП (наличие ранее зарегистрированной отправителем операции по передаче отзываемых ЛП получателю или проверка на право владения)	
4. Отказ в регистрации сведений об отзыве ЛП, ранее переданных получателю (при наличии оснований для отказа)	
5. Осуществление отзыва сведений о переданных ЛП и возврат их на баланс отправителя (при отсутствии оснований для отказа)	
Ограничения применения операции	<p>Операция отзыва Отправителем переданных Получателю лекарственных препаратов может быть применена только к следующим ранее зарегистрированным операциям:</p> <ul style="list-style-type: none"> – загрузка сведений об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции (314); – загрузка сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию (331); – загрузка сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (332); – 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 лекарственных препаратов 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 (472)

6. Уведомление получателя об отзыве отправителем сведений о переданных получателю ЛП

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 временном выводе из обращения ЛП согласно разделу 7.1 настоящих Паспортов процессов); – SGTIN и/или SSCC отзываемых ЛП
--	--

10.3. Отказ субъекта обращения – получателя от приемки ЛП

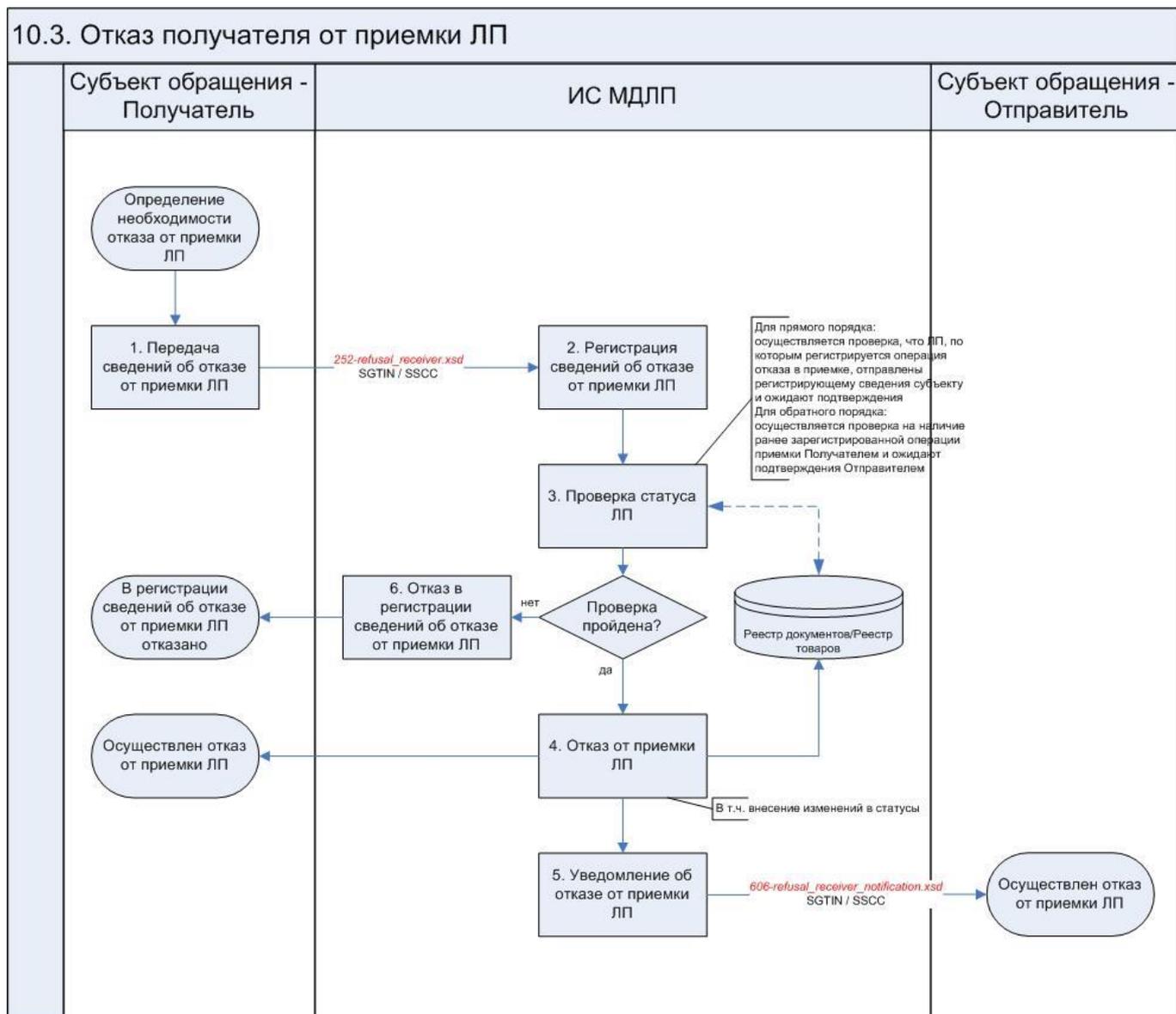


Рисунок 48

<p>Аннотация</p>	<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)
<p>Участник взаимодействия</p>	<ul style="list-style-type: none"> – субъект обращения, осуществляющий приемку (получатель); – субъект обращения, осуществляющий передачу (отправитель)
<p>Описание выполняемых действий</p>	
<p>1. – 2. Регистрация в ИС МДЛП сведений об отказе получателя от приемки ЛП</p>	
<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</p>	<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 временном выводе из обращения ЛП согласно разделу 7.1 настоящих Паспортов процессов);

	<ul style="list-style-type: none"> – 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 получателем 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>	
<p>Ограничения применения операции</p>	<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 об отгрузке ЛП для выпуска готовой продукции (314); – загрузка сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию (331); – загрузка сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию (332); – 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 лекарственных препаратов 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 (472)

5. Уведомление отправителя об отказе получателя от приемки ЛП

<p>Перечень передаваемых сведений и владелец информационного ресурса</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 в приемке товара; – подтверждение об отказе в приемке приостановленного товара (указывается в случае, если Росздравнадзор принял решение о временном выводе из обращения 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>	

Перечень изменений

Версия	Список, внесенных изменений
1.34	<p>1. Внесены изменения в целях регистрации сведений о вводе лекарственных препаратов 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 ЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации. - 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 на территорию Российской Федерации 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).</p>

	<p>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); <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

	<p>идентификатора иностранного контрагента – продавца ЛП (при наличии);</p> <p>Раздел 5.1.1., Раздел 5.2.2.:</p> <p>- из состава передаваемых сведений от ККТ исключены: фискальный признак документа и образ чека в формате base64</p>
1.30	<p>Раздел 5.1.2, Раздел 5.2.1 и Раздел 5.3:</p> <p>- внесены изменения в формат передаваемых сведений о доле в рамках частичной продажи/выдачи</p>
1.29	<p>Раздел 4.2:</p> <p>- реализована передача уведомления отправителю об ошибках при регистрации приемки ЛП на склад получателем;</p> <p>Раздел 5.1.1:</p> <p>- изменен процесс регистрации сведений о розничной торговле с использованием ККТ;</p> <p>Раздел 5.2:</p> <p>- разработан процесс отпуска ЛП по льготному рецепту с использованием ККТ (Раздел 5.2.2);</p> <p>- изменен номер и наименование Раздела 5.2.1. Отпуск ЛП по льготному рецепту без использования ККТ (ранее Раздел 5.2);</p> <p>Раздел 5.5:</p> <p>- внесены дополнительные допустимые типы вывода из оборота (производство медицинских изделий, производство ЛП);</p> <p>- изменена обязательность даты документа-основания и номера документа-основания</p>
1.28	<p>Раздел 3.2:</p> <p>- реализована возможность передачи сведений о завершении этапа упаковки ЛП с использованием устройства регистрации эмиссии;</p> <p>Раздел 3.3.3:</p> <p>- изменено название процесса и схемы;</p> <p>- изменен перечень передаваемых сведений о ввозе ЛП в Российскую Федерацию без акцепта;</p> <p>- 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>

	<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 устройства регистрации эмиссии
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);

Раздел 3.6:

- разработан процесс ввоза ЛП в Российскую Федерацию с территории государства-члена ЕАЭС с прямым порядком подтверждения сведений (Раздел 3.6.1);

- изменен перечень передаваемых сведений об отгрузке ЛП в Российскую Федерацию из государства-члена ЕАЭС;

- 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;

Раздел 5.1: внесены изменения в процесс в части возможности регистрации сведений о частичной продаже ЛП и продаже льготных ЛП с частичной оплатой;

Раздел 5.2:

- 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 регистратора выбытия;

Раздел 5.3:

- изменен перечень передаваемых сведений о выдаче ЛП для медицинского применения;

- реализована возможность передачи сведений о выдаче ЛП для медицинского применения с использованием регистратора выбытия;

Раздел 10.1: внесены изменения в перечень операций, подлежащих отмене

Раздел 10.2: внесены изменения в перечень операций, подлежащих отзыву

Раздел 10.3: внесены изменения в перечень операций, подлежащих отказу