



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Органы государственной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья
(по списку)

№ _____

На № _____

от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает, что в соответствии с частью 7 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств обеспечивают внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП).

В рамках содействия движению лекарственных препаратов от производителя (импортера) до конечного потребителя осуществлен временный переход работы ФГИС МДЛП на уведомительный режим.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2020 г. № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» обеспечено нормативное закрепление уведомительного режима работы ФГИС МДЛП.

Оператором ФГИС МДЛП ООО «Оператор-ЦРПТ» разработаны Методические рекомендации по работе участников оборота лекарственных препаратов в период действия уведомительного режима работы ФГИС МДЛП (далее – Методические рекомендации) для работы фармацевтических и медицинских организаций в ФГИС МДЛП.

В этой связи просим довести до сведения Методические рекомендации фармацевтических и медицинских организаций, осуществляющих свою деятельность на территории субъекта Российской Федерации.

Методические рекомендации размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://minzdrav.gov.ru> в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов».

Дополнительно информируем, что для небольших организаций ООО «Оператор-ЦРПТ» разработано решение «Фарма.Просто» для работы участниками оборота с лекарственными препаратами.

Приложение: на 31 л. в 1 экз.

П.С. Пугачев

Методические рекомендации
по работе участников оборота лекарственных
препаратов в период введения уведомительного
режима работы ФГИС МДЛП

Оглавление

Общее описание уведомительного режима работы участников ФГИС МДЛП.....	3
Рекомендации по использованию упрощенного обратного акцептования (702 схема – оприходование).....	6
Ограничения по применению:	7
Пример использования схемы 702 для оприходования товара.....	8
Рекомендации для субъектов обращения лекарственных средств при работе с маркированными лекарственными препаратами в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП	9
Последовательность передачи сведений в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП при обратном порядке.....	10
Последовательность передачи сведений в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП при прямом порядке	11
Последовательность передачи сведений в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП для восстановления консистентности данных (производитель, дистрибьютор)	12
Пользовательские сценарии:	13
Рекомендации по использованию упрощенного механизма оприходования импорта (703 схема – оприходование импорта)	16
Ограничения по применению:	16
Пример использования схемы 703 (оприходование импорта)	19
Рекомендации для субъектов обращения лекарственных средств при работе с маркированными лекарственными препаратами в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП (703 – Оприходование импорт).....	20
Последовательность передачи сведений в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП при работе с маркированными лекарственными препаратами (оприходование импорта).....	21
Приложение	22

Общее описание уведомительного режима работы участников ФГИС МДЛП

В связи с переходом ФГИС МДЛП (МДЛП, ИС МДЛП, Система) на уведомительный режим, при возникновении проблем с регистрацией сведений об обороте ЛП, участникам доводятся следующие методические рекомендации по настройке и работе собственных товаро-учетных систем.

Уведомительный режим работы с ФГИС МДЛП участников оборота лекарственных препаратов регламентируется изменениями в постановлении Правительства Российской Федерации №1556 в части:

Абзац третий пункта 32

До 1 февраля 2021г., в случае неполучения субъектом обращения лекарственных средств квитанции о приеме сведений в соответствии с абзацем вторым настоящего пункта при представлении сведений в систему мониторинга в соответствии с абзацем третьим пункта 35, пунктами 37 - 381, 40, 41, 43, 44, 442 и 45 настоящего Положения **в течение 15 минут с момента представления** субъект обращения лекарственных средств вправе осуществлять дальнейшие операции с лекарственными препаратами, не дожидаясь получения квитанции о приеме сведений.

Указанная норма распространяется на случаи:

1. Отсутствия сформированной ФГИС МДЛП квитанции при обработке и фиксации в ФГИС МДЛП сведений, представленных субъектом обращения лекарственных средств;
2. Формирования ФГИС МДЛП квитанции с ошибкой (Reject) по итогам обработки сведений, представленных субъектом обращения лекарственных средств;
3. Формирования ФГИС МДЛП квитанции с частичным приемом сведений (Partial);
4. Нештатной работы ФГИС МДЛП, блокирующей прием сведений от субъектов обращения лекарственных средств, подтвержденной оператором ФГИС МДЛП;
5. Недоступность портала или API ФГИС МДЛП.

Действует в отношении следующих операций:

- 313 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о выпуске готовой продукции;
- 314 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов для выпуска готовой продукции;
- 315 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате лекарственных препаратов контрактному производителю;

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

- 331 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию;
- 332 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию;
- 333 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе лекарственных препаратов в Российскую Федерацию без импортера;
- 334 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении лекарственных препаратов между зонами таможенного контроля;
- 335 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о результатах таможенного оформления;
- 336 - Регистрация держателем РУ (или его представительством) сведений об условиях ввоза в Российскую Федерацию ЛП, маркированных на таможенном складе, в ИС МДЛП;
- 341 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов на склад импортера;
- 342 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе ЛП в оборот на территории РФ;
- 351 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене собственника лекарственных препаратов;
- 360 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе собственных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС;
- 361 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС;
- 362 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о ввозе из ЕАЭС и приемке лекарственных препаратов на склад покупателя;
- 363 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о вводе лекарственных препаратов в оборот на территории Российской Федерации;
- 381 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов собственнику;
- 415 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя;
- 416 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о приемке лекарственных препаратов на склад получателя;
- 417 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о возврате приостановленных лекарственных препаратов;
- 431 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о перемещении лекарственных препаратов между различными адресами осуществления деятельности;
- 470 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене владельца лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения;
- 471 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о смене владельца лекарственных препаратов в рамках государственного лекарственного обеспечения;

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

- 472 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя в рамках агентского договора;
- 701 - Регистрация в ИС МДЛП подтверждения (акцептования) сведений;
- 702 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об оприходовании;
- 703 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об оприходовании (импорт);
- 911 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об агрегировании упаковок лекарственных препаратов в третичную (заводскую, транспортную) упаковку;
- 912 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о расформировании третичной (заводской, транспортной) упаковки лекарственных препаратов;
- 913 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об изъятии упаковок лекарственных препаратов из третичной (заводской, транспортной) упаковки;
- 914 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о дополнительном вложении упаковок в третичную (заводскую, транспортную) упаковку;
- 915 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об агрегировании во множество третичных (заводских, транспортных) упаковок;
- 916 - Регистрация в ИС МДЛП сведений о дополнительном вложении во множество третичных (заводских, транспортных) упаковок.

При отсутствии вышеуказанных сведений в ИС МДЛП субъекты обращения лекарственных средств вправе осуществлять дальнейшие физические операции с лекарственным препаратом.

При этом повторной отправки после отсутствия/ошибки квитанции по итогам направления сведений не требуется.

С целью осуществления корректного выпуска лекарственных препаратов для внутреннего потребления при импорте (за исключением ЕАЭС) необходимо обеспечить представление и успешную обработку сведений об агрегации.

С целью осуществления корректного ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, ввозимых с территории ЕАЭС, необходимо обеспечить представление и успешную обработку сведений о ввозе лекарственных препаратов (либо с использованием операций 360/361/362 или воспользовавшись операцией 703).

При необходимости фиксации дальнейших сведений в отношении лекарственного препарата, для которого отсутствуют успешно зарегистрированные предыдущие операции, субъект обращения лекарственных средств может осуществить оприходование такого лекарственного препарата с использованием схем 702 и 703.

Рекомендации по использованию упрощенного обратного акцептования (702 схема – оприходование)

В связи с переходом МДЛП на уведомительный режим, при возникновении проблем с регистрацией сведений об обороте ЛП, реализован упрощенный процесс осуществления приемки ЛП не требующего подтверждения приемки ЛП от поставщика.

В целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящих цепочках реализован механизм оприходования и доработана схема упрощенного обратного акцептования (далее по тексту схема 702 «*Регистрация в ФГИС МДЛП сведений об оприходовании*»).

Схема 702 доступна и может применяться всеми субъектами обращения, имеющими:

- Фармацевтическую лицензию;
- Медицинскую лицензию;
- Лицензию на производство.

Схема упрощенного обратного акцептования может применяться субъектами обращения в случае, если субъект обращения лекарственного препарата по каким либо причинам не передал в ИС МДЛП сведения о приемке/отгрузке ЛП или акцепте сведений об обороте маркированного лекарственного препарата, или по техническим/иным причинам указанные сведения не были зарегистрированы в МДЛП, либо по решению субъекта обращения.

Субъект обращения, осуществивший фактическую приемку маркированного лекарственного препарата на склад, для последующего выбытия или движения маркированного лекарственного препарата, может осуществить оприходование такого лекарственного препарата путем загрузки схемы 702.

Аналогично, субъект обращения, осуществивший корректировку ранее направленных, но не зарегистрированных в ИС МДЛП сведений, может воспользоваться схемой 702 для последующего движения маркированного лекарственного препарата.

Схема упрощенного обратного акцептования не требует подтверждения об отгрузке со стороны контрагента. Маркированный лекарственный препарат будет принят на баланс организации, зарегистрировавшей 702 операцию в ИС МДЛП.

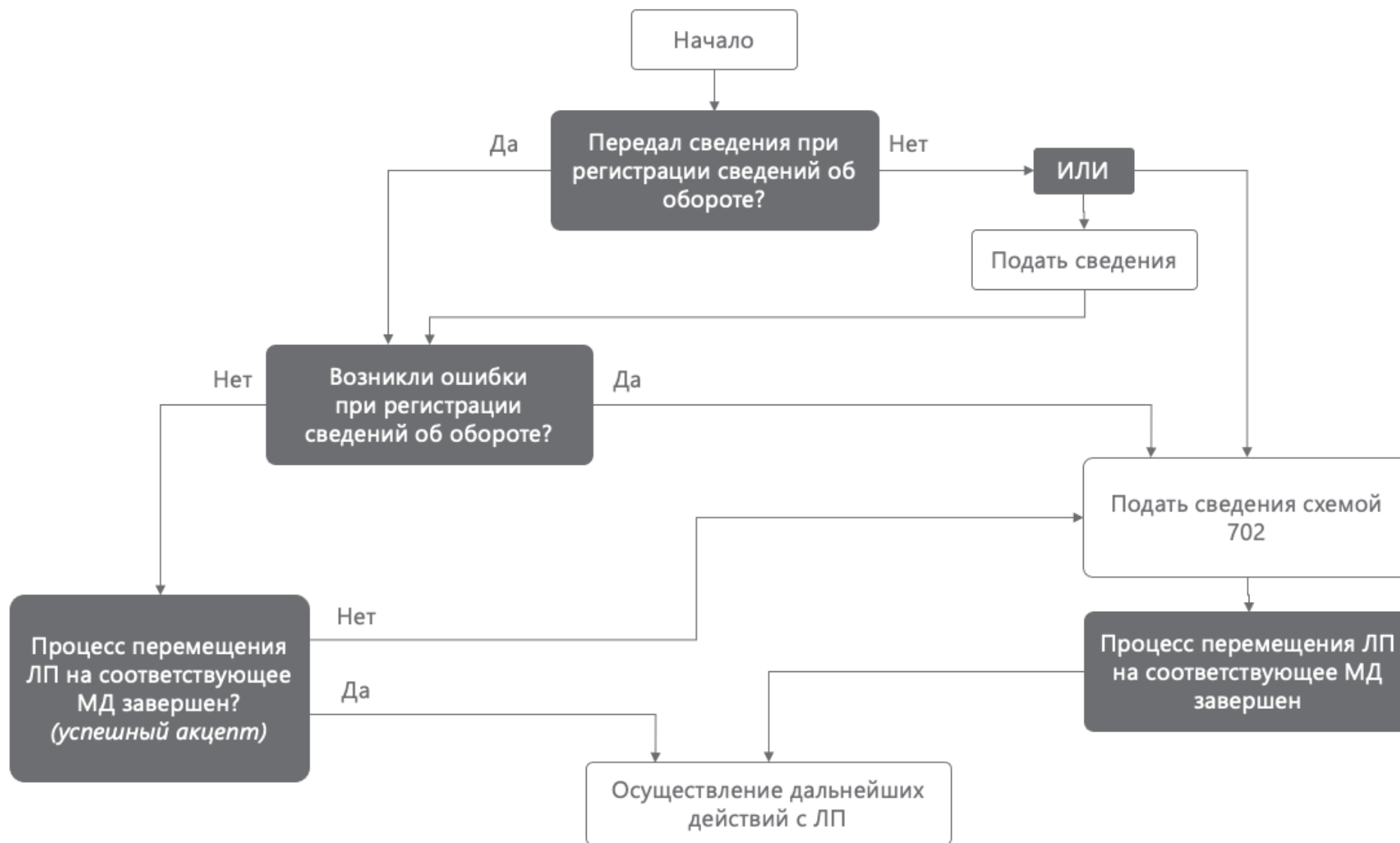
Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Ограничения по применению:

1. Схема 702 не применяется для лекарственных препаратов группы 12ВЗН;
2. Схема оприходования не требует подтверждения об отгрузке со стороны отправителя;
3. В отношении операции оприходования не применима операция отмены (250-recall.xsd), а также операции отзыва и отказа от приемки (251, 252).
Таким образом, при необходимости проведения обратной логистики нужно повторно воспользоваться схемой 702;
4. Схема 702 не влияет на процессы прохождения таможенных процедур, а также процессы ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в системе отбора образцов АИС Росздравнадзора;
5. Для операции 702 доступно автоматическое изъятие указанных SGTIN и SSCC из групповой упаковки верхнего уровня.

Не допускается регистрации оприходования по SGTIN находящихся в SSCC второго уровня (паллеты).

Пример использования схемы 702 для оприходования товара



Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Рекомендации для субъектов обращения лекарственных средств при работе с маркированными лекарственными препаратами в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП

При возникновении проблем у субъектов обращения лекарственных средств с процессом оборота маркированных лекарственных препаратов на место осуществление деятельности для медицинских организаций и аптечных организаций осуществляющих отпуск ЛП (за исключением лекарственных препаратов включенных в перечень 12ВЗН), реализован упрощенный процесс не требующий подтверждения от контрагента.

В случае отсутствия подтверждения (акцепта) от контрагента на отправленный документ, осуществляющий перемещение ЛП на баланс получателя, допускается вывод ЛП из оборота с использованием контрольно-кассовой техники и устройства регистратор выбытия.

В случае осуществления выбытия ЛП через ККТ и РВ до завершения операций по регистрации сведений об обороте маркированных ЛП на место деятельности осуществившее вывод ЛП из оборота может осуществляться отправка корректной последовательности документов завершающих процесс оборота.

При отсутствии подтверждения от поставщика в установленные сроки согласно ППРФ №1556 или иных проблем при осуществлении операций оборота маркированных ЛП, допускается использование схемы 702осуществляющей приемку на баланс организации выполнившей отpravку данной схемы без подтверждения контрагента.

Механизм схемы 702 (оприходование) может применяться в том числе в целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящей цепочки всеми участниками товаропроводящей цепи:

- Производителями;
- Дистрибьюторами;
- Медицинскими и фармацевтическими организациями.

Последовательность передачи сведений в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП при обратном порядке

1. Отправка сведений по 416 схеме с указанием перечня SGTIN\SSCC;
 - а. До 1 июля 2021 года допускается переход к п.6 (подача сведений в схеме 702);
2. Вывод через РВ\ККТ, поступление схемы 10511\10521\10531 в ФГИС МДЛП;
3. Получение квитанции по ранее направленной 416 схеме в случае отсутствия возможности ее получения в п.1;
4. При успешной квитанции по результату выполнения п.3 со стороны медицинской\аптечной организации необходимо получить подтверждение от поставщика;
5. При отказе поставщика от подтверждения приемки по результату повторно подать сведения исправив ошибки в 416 схеме и ожидать подтверждения от поставщика;
6. В случае отсутствия подтверждения от поставщика подать сведения по 702 схеме в ФГИС МДЛП с указанием перечня SGTIN\SSCC, согласно переданным сведениям в 416 схеме;
7. В случае получения квитанции с информацией об успешном завершении операции 702 по результату выполнения п.6 приемка ЛП со стороны медицинской\аптечной организации завершена.
 - а. До 1 февраля 2021 для аптечных и медицинских организаций после направления документа о приемке допускается совершение следующих операций, без ожидания получения квитанции по направленному документу о приемке в ФГИС МДЛП.

Важно!

- По факту поступления сведений 10511\10521\10531 в МДЛП должна соблюдаться последовательность, передаваемых сведений о приемке ЛП. Для операций приемки ЛП значение в теге «operation_date» в ФГИС МДЛП для SGTIN находящихся в реестре ожиданий будет разрешена передача сведений без хронологического учета операции 10511\10521\10531(ожидается реализация в ФГИС МДЛП);
- За исключением лекарственных препаратов, включенных в перечень 12ВЗН.

Последовательность передачи сведений в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП при прямом порядке

1. Отправка сведений о подтверждении приемки по 701 схеме;
 - а. До 1 июля 2021 года допускается переход к п.6 (подача сведений в схеме 702);
2. Вывод через РВ\ККТ, поступление схемы 10511\10521\10531 в ФГИС МДЛП;
3. Получение квитанции по ранее направленной 701 схеме в случае отсутствия возможности ее получения в п.1;
4. При успешной квитанции по результату выполнения п.3 приемка завершена;
5. При получении ошибки в квитанции необходимо скорректировать ошибки и повторно направить 701 схему;
6. В случае невозможности приемки по результату п.5 подать сведения о приемке по 702 схеме в ФГИС МДЛП с указанием перечня SGTIN\SSCC, согласно переданным сведениям в 701 схеме;
7. В случае получения квитанции с информацией об успешном завершении операции 702 по результату выполнения п.6 приемка ЛП со стороны медицинской\аптечной организации завершена.
 - а. До 1 февраля 2021 для аптечных и медицинских организаций после направления документа о приемке допускается совершение следующих операций, без ожидания получения квитанции по направленному документу о приемке в ФГИС МДЛП.

Важно!

- По факту поступления сведений 10511\10521\10531 в МДЛП должна соблюдаться последовательность, передаваемых сведений о приемке ЛП. Для операций приемки ЛП значение в теге «operation_date» в ФГИС МДЛП для SGTIN находящихся в реестре ожиданий будет разрешена передача сведений без хронологического учета операции 10511\10521\10531(ожидается реализация в ФГИС МДЛП);
- За исключением лекарственных препаратов, включенных в перечень 12ВЗН.

Последовательность передачи сведений в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП для восстановления консистентности данных (производитель, дистрибьютор)

В связи с вступлением в силу абзаца третьего пункта 32 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в редакции от 02.11 2020 применение 702 операции не является необходимым и осуществляется на усмотрение субъекта обращения лекарственных средств.

1. Отправка сведений о поставке 415 схемой поставщиком (производителем, дистрибьютором);
2. При успешной квитанции по результату выполнения п.1 отгрузка со стороны поставщика завершена;
3. Контрагент, выполняющий подтверждение поставки, направляет 701 схему подтверждения операции;
4. При успешной квитанции по результату выполнения п.3 приемка завершена;
5. При получении ошибки в квитанции п.3 допустимы следующие варианты действий:
 - a. Восстановление консистентности данных со стороны поставщика:
 - i. Поставщик использует схему 702 (оприходование) с информацией из схемы 415 для возврата ЛП на баланс своей организации.
 - ii. Поставщик повторно направляет сведения о поставке 415 схемой.
 - iii. Контрагент возвращается к выполнению п.3.
 - b. Восстановление консистентности данных со стороны контрагента:
 - i. Контрагент, по согласованию с поставщиком, формирует схему 702 (оприходование);
 - ii. При получении квитанции об успешном завершении операции приемка на баланс контрагента завершена;
 - iii. Поставщик учитывает данную информацию в своей системе.

Важно!

Действие данного механизма допускается до 1 июля 2021.

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Пользовательские сценарии:

Пример 1 – Обратный порядок подтверждения, операция выбытия:

- Пользователь направил 416 схему (обратный порядок подтверждения), но не получил квитанцию от ФГИС МДЛП;
- Пользователь осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ;
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531;
- Пользователь получил квитанцию об успешном завершении операции 416;
- Пользователь получил уведомление об успешном подтверждении операции приемки со стороны контрагента – уведомление 607;
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSCC);
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 2 – Операция выбытия, обратный порядок подтверждения:

- Пользователь не отправил 416 схему (обратный порядок подтверждения) в ФГИС МДЛП;
- Пользователь осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ;
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531;
- Пользователь отправил 416 схему (обратный порядок подтверждения);
- Пользователь получил квитанцию об успешном завершении операции 416;
- Пользователь получил уведомление об успешном подтверждении операции приемки со стороны контрагента – уведомление 607;
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSCC);
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 3 – обратный порядок подтверждения, операция выбытия, оприходование:

- Пользователь направил 416 схему (обратный порядок подтверждения), но не получил квитанцию от ФГИС МДЛП;
- Пользователь осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ;
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531;

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

- Пользователь получил квитанцию с ошибкой по операции 416 не позволяющей провести приемку ЛП;
- Пользователь осуществил подачу сведений по 702 схеме (оприходование) с информацией из схемы 416;
- Пользователь получил квитанцию об успешном завершении операции 702;
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSCC);
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 4 – Прямой порядок подтверждения, операция выбытия, оприходование:

- Получателем получено входящее уведомление 601 (прямой порядок подтверждения) от контрагента;
- Получатель направил схему 701 (подтверждения, прямой порядок);
- Получатель осуществил вывод ЛП через РВ\ККТ;
- От РВ/ККТ поступили сведения о выводе ЛП из оборота в ФГИС МДЛП. Схемы 10511\10521\10531;
- Пользователь получил квитанцию с ошибкой по операции 701, не позволяющей провести приемку ЛП;
- Пользователь осуществил подачу сведений по 702 схеме (оприходование);
- При необходимости пользователь выполнил операцию расформирования/изъятия. Схемы 912\913 (при наличии SGTIN в SSCC);
- При необходимости пользователь выполнил перемещение на МД, где был осуществлен вывод ЛП из оборота если приемка осуществлялась на иное МД. Схема 431 (Перемещение).

Пример 5 – Прямой порядок подтверждения, оприходование, повторная отправка сведений прямого порядка:

- Поставщик направляет схему 415 (прямой порядок подтверждения);
 - Поставщик получил квитанцию об успешном завершении операции 415;
 - Контрагент направляет схему 701 (подтверждение операции);
 - Контрагент получил квитанцию с ошибкой по операции 701, не позволяющей провести приемку ЛП;
- Опционально по решению субъектов обращения лекарственных средств:
- Поставщик направляет схему 702 (оприходование) с информацией 415 схемы, направленной в п.1;

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

- Поставщик получает квитанцию об успешном завершении операции 702;
Таким образом товар возвращается поставщику на баланс.
- Поставщик повторно направляет схему 415 (прямой порядок подтверждения);
- Поставщик получил квитанцию об успешном завершении операции 415;
- Контрагент направляет схему 701 (подтверждение операции);
- Контрагент получает квитанцию об успешном завершении операции 701.

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Рекомендации по использованию упрощенного механизма оприходования импорта (703 схема – оприходование импорта)

В связи с изменением постановления правительства №1556, при возникновении ошибок при регистрации сведений в МДЛП о ввозе препарата в Российскую Федерацию, реализован механизм корректировки регистрируемых сведений о ввозе импортных лекарств.

В целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящих цепочках реализован механизм оприходования для импорта и разработана новая схема, которая в одностороннем порядке позволяет в упрощенном режиме перевести статус лекарственных препаратов в «Ввезен на территорию РФ» для дальнейшего действия с лекарственными препаратами согласно паспортам процессов «Схема 703. Регистрация в ФГИС МДЛП сведений об оприходовании (импорт)».

Схема 703 доступна и может применяться держателями регистрационного удостоверения – при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации, или представительствами иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем либо владельцем регистрационного удостоверения, а также импортерами осуществляющими ввоз лекарственного препарата на территорию Российской Федерации. Схема 703 может применяться субъектами обращения в случае, если по техническим/иным причинам указанные сведения не были зарегистрированы в МДЛП, или на усмотрение субъекта обращения.

Субъект обращения, осуществивший ввоз маркированного лекарственного препарата, для последующего ввода в гражданский оборот или таможенного оформления, может осуществить оприходование такого лекарственного препарата путем загрузки схемы 703.

Схема упрощенного механизма оприходования импорта не требует подтверждения об отгрузке со стороны контрагента. Маркированный лекарственный препарат будет принят на баланс организации, зарегистрировавшей 703 операцию в ИС МДЛП.

Ограничения по применению:

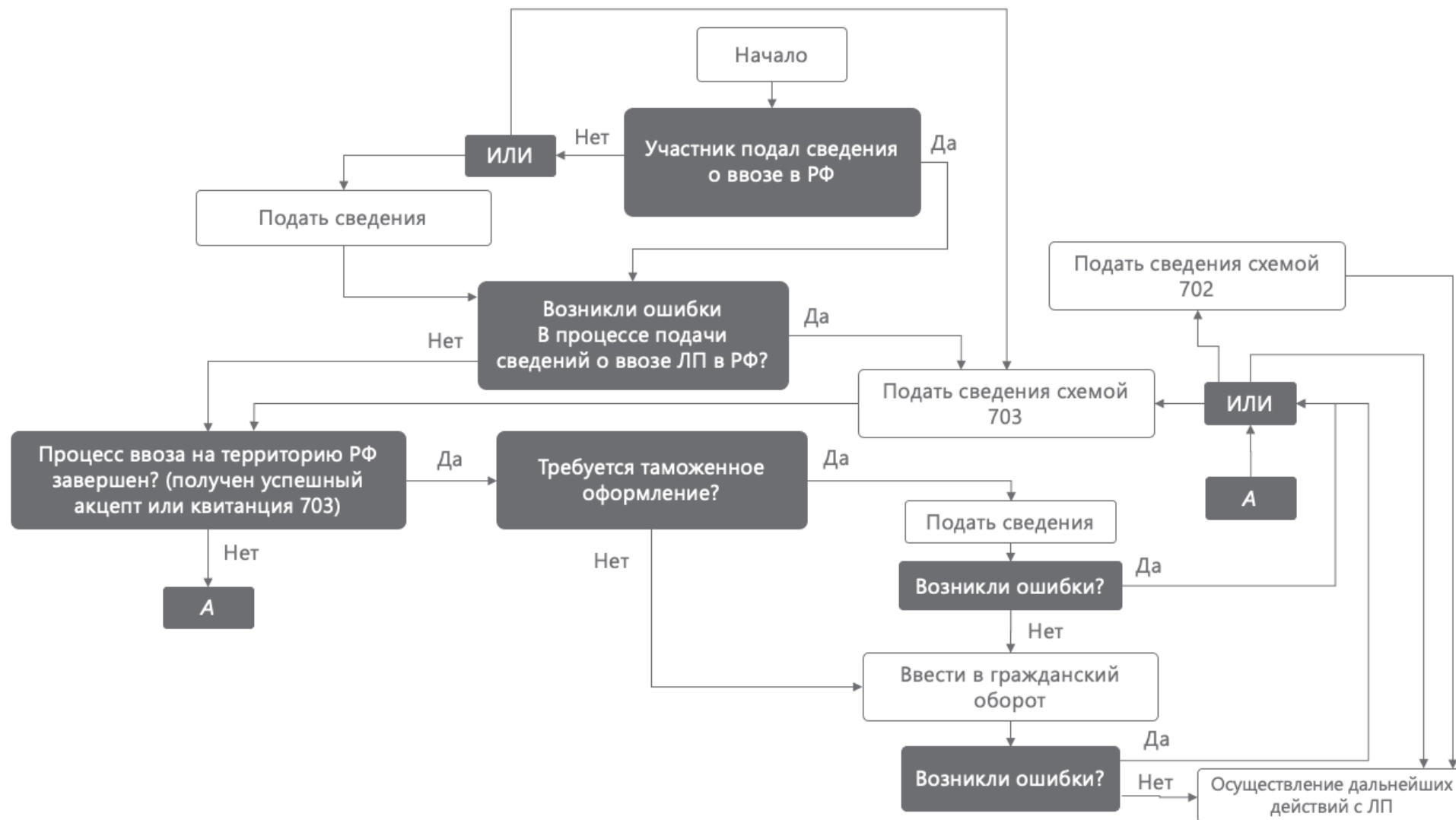
1. Схема 703 не применяется для лекарственных препаратов группы 12ВЗН;

2. Схема оприходования не требует подтверждения об отгрузке со стороны отправителя;
 3. Регистрация в ИС МДЛП сведений об оприходовании (703-posting_import.xsd) доступна:
 - Держателям регистрационного удостоверения – при производстве лекарственного препарата вне территории Российской Федерации;
 - Представительствам иностранной организации на территории Российской Федерации, являющейся держателем;
 - Владельцам регистрационного удостоверения;
 - Импортерам, осуществляющими ввоз лекарственного препарата на территорию Российской Федерации.
 4. Регистрация в ИС МДЛП сведений об оприходовании доступна только для следующих статусных переходов:
 - Ожидает отгрузки в РФ (released_foreign, после операции 10319) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived);
 - Отгружен в РФ (shipped, после операции 331/332/333/360/361/362) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived);
 - Ввезен на территорию РФ (arrived, после операции 701 подтверждения отгрузки/приемки) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived);
 - Задекларирован (declared, после операции 335 таможенное оформление) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived);
 - i. Не применяется для товаров, ввозимых из ЕАЭС;
 - Ожидает подтверждения импортером (transferred_to_importer, после операции 336) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived);
 - i. Не применяется для товаров, ввозимых из ЕАЭС;
 - Принят на склад из ЗТК (declared_warehouse, после операции 341) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived);
 - i. Не применяется для товаров, ввозимых из ЕАЭС;
 - Ожидает смены собственника (change_owner, после операции 351) → 703 → Ввезен на территорию РФ (arrived);
 - i. Не применяется для товаров, ввозимых из ЕАЭС;
 5. В отношении операции оприходования не применима операция отмены (250-recall.xsd), а также операции отзыва и отказа от приемки (251, 252);
 6. Идентификатор местонахождения товара в зоне таможенного контроля
- Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

обязателен к заполнению для лекарственных препаратов, ввезенных из стран, не являющихся членами ЕАЭС);

7. Для операции 703-posting_import.xsd доступно автоматическое изъятие указанных SGTIN и SSCC из групповой упаковки верхнего уровня;
8. В отношении лекарственных препаратов, ввезенных из стран, не являющихся членами ЕАЭС в поле Стоимость единицы продукции (с учетом налога на добавленную стоимость) допустимо указание нулевой стоимости.

Пример использования схемы 703 (оприходование импорта)



Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Рекомендации для субъектов обращения лекарственных средств при работе с маркированными лекарственными препаратами в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП (703 – Оприходование импорт)

При возникновении ошибок у субъектов обращения лекарственных средств связанных с регистрацией сведений о ввозе лекарственного препарата в Российскую Федерацию (за исключением лекарственных препаратов включенных в перечень 12ВЗН), реализован механизм корректировки регистрируемых сведений о ввозе импортных лекарств.

В случае возникновения затруднений при подаче сведений фиксирующих передачу лекарственных препаратов от производителя к импортеру в процессе иностранного производства, применяется упрощенная схема 703, позволяющая в одностороннем порядке перевести лекарственные препараты на статус «Ввезен на территорию РФ».

При отсутствии подтверждения от поставщика в установленные сроки согласно ППРФ №1556 или иных проблем при осуществлении операций оборота маркированных ЛП, допускается использование схемы 703 осуществляющей приемку на баланс организации выполнившей отправку данной схемы без подтверждения контрагента.

Механизм схемы 703 (оприходование) может применяться и в целях устранения потенциальных разрывов в товаропроводящей цепочки всеми участниками товаропроводящей цепи – производителями, дистрибьюторами, медицинскими и фармацевтическими организациями.

Следует обратить внимание:

- Применение схемы 703 допустимо только для лекарственных препаратов процесса иностранного производства или иностранного производства лекарственных препаратов из государств-членов ЕАЭС;
- За исключением лекарственных препаратов, включенных в перечень 12ВЗН.

Последовательность передачи сведений в уведомительном режиме работы ФГИС МДЛП при работе с маркированными лекарственными препаратами (оприходование импорта)

Пример - 1.

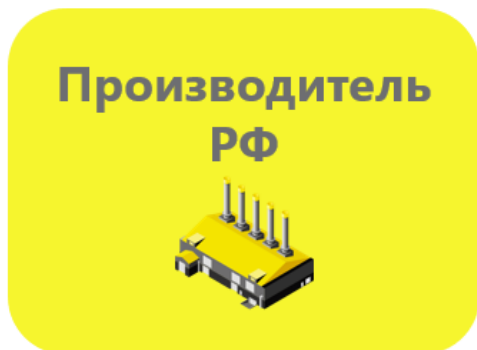
Ввоз ЛП на территорию РФ. Оприходование импорта.

1. Передача сведений о ввозе/отгрузке ЛП в РФ (331, 332).
 - а. До 1 июля 2021 года допускается переход к п.5 (подача сведений в схеме 703);
2. Контрагент отправляет подтверждение операции (схема 701).
3. Если подтверждение происходит корректно, операция ввоза лекарственных препаратов успешно завершена.
4. В случае наличия ошибок при передаче сведений о ввозе/отгрузке ЛП или при подтверждении операции приемки, импортер в одностороннем порядке направляет сообщение по схеме 703.
5. В случае получения квитанции с информацией об успешном завершении операции 703, по результату выполнения п.4, ввоз/отгрузка лекарственных препаратов успешно завершена. Лекарственный препарат принимает статус «Ввезен на территорию РФ», переходит на баланс контрагенту, отправившему сведения и доступен для дальнейших операций.
 - а. До 1 февраля 2021 в случае отсутствия ответа при приемке документа или информации об успешном завершении операции в квитанции за период, превышающий 15 минут от попытки отправки документа в систему ФГИС МДЛП, допускается дальнейшее совершение операций с лекарственным препаратом без повторной отправки сведений.

Приложение

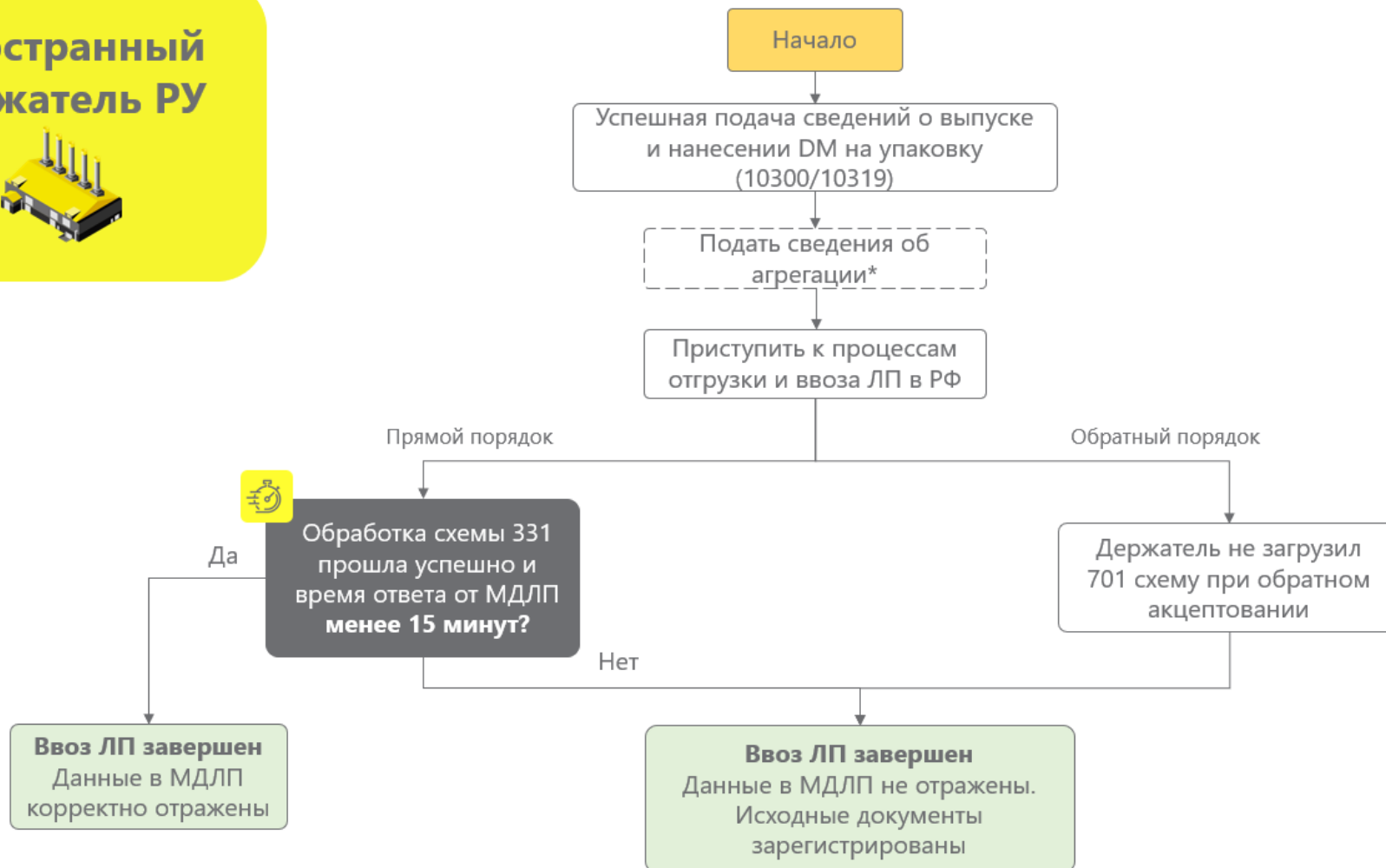
Блок-схемы описания типовых сценариев работы
участников оборота товаров при уведомительном режиме
функционирования ФГИС МДЛП

(действуют до 01.02.2021)



Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Иностраный держатель РУ



* Для удобства электронного декларирования и внесения в 31 графе декларации, рекомендуется провести агрегировании в SSCC

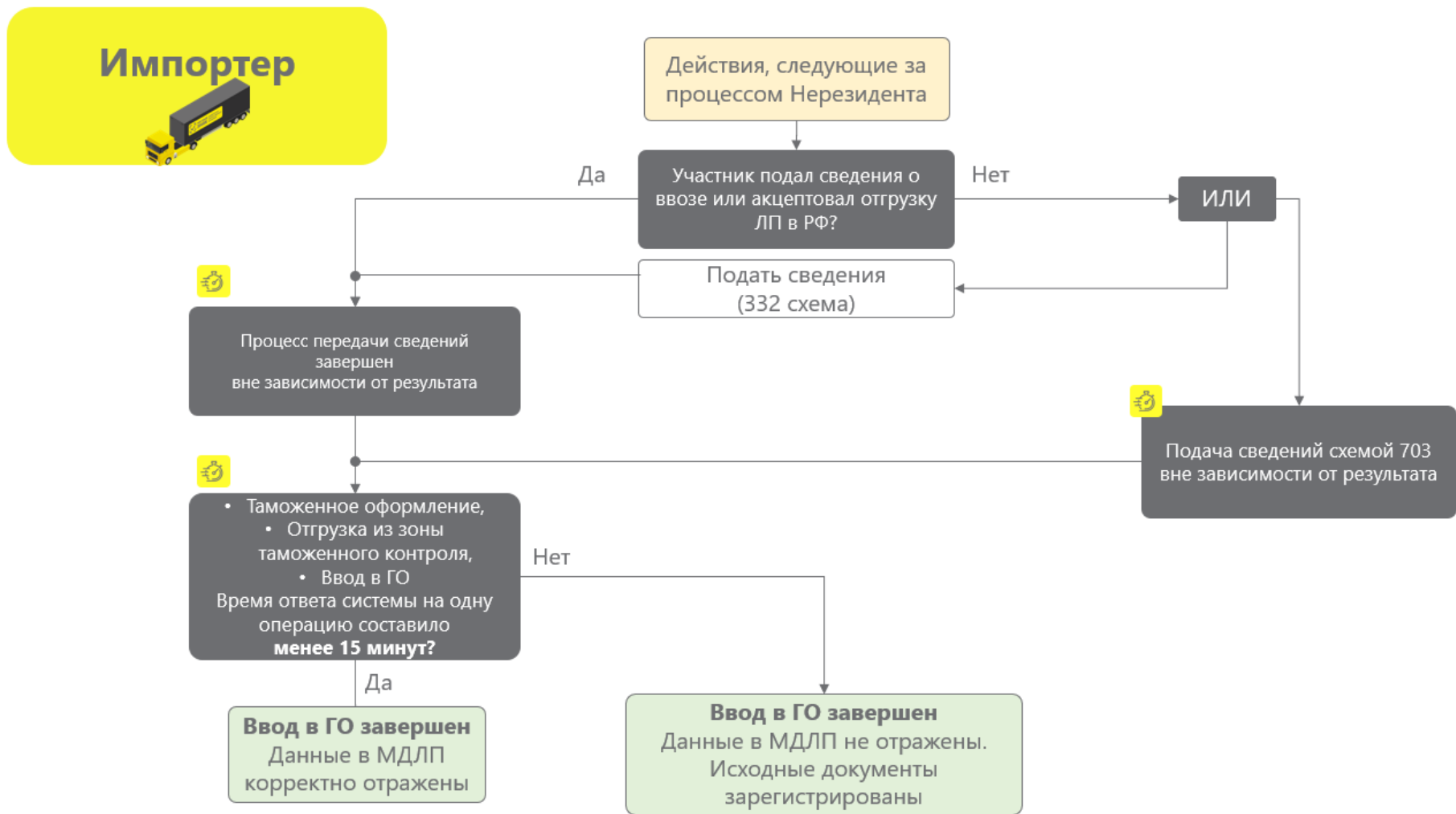
Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Российский держатель РУ



* Для удобства электронного декларирования и внесения в 31 графе декларации, рекомендуется провести агрегирование в SSCC

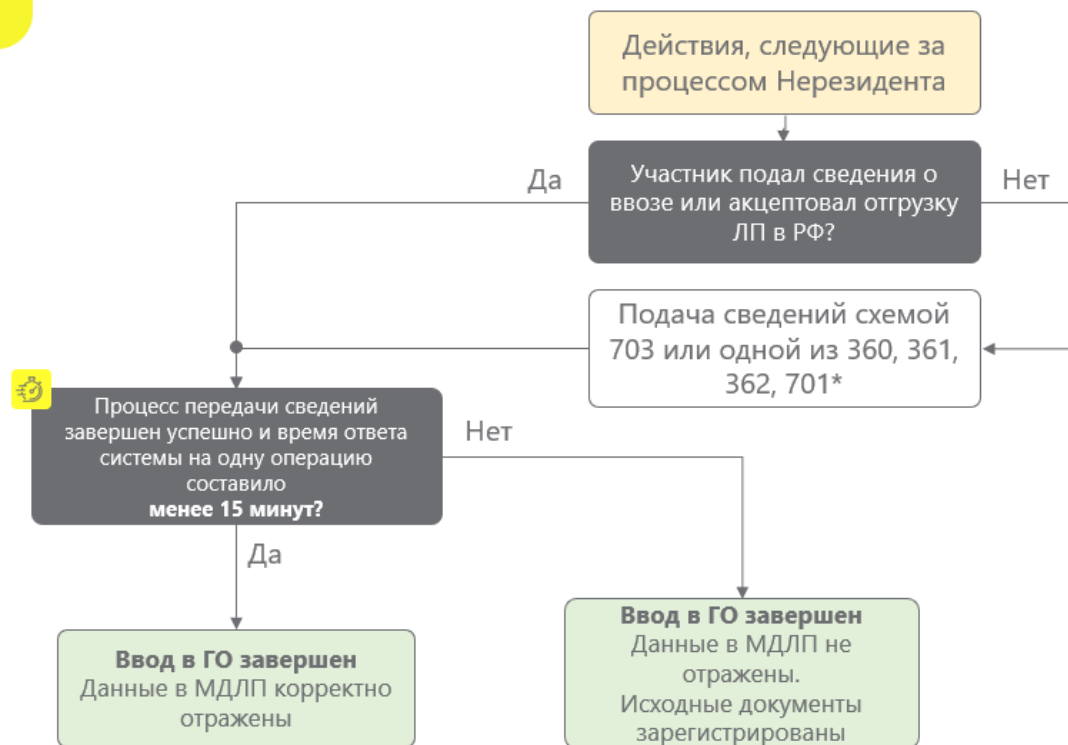
Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.



В случае отсутствия ответа на запрос ФТС России по декларации со стороны МДЛП в течении 2х часов, ЕАИС ТО не сверяет сведения и продолжает таможенные процедуры

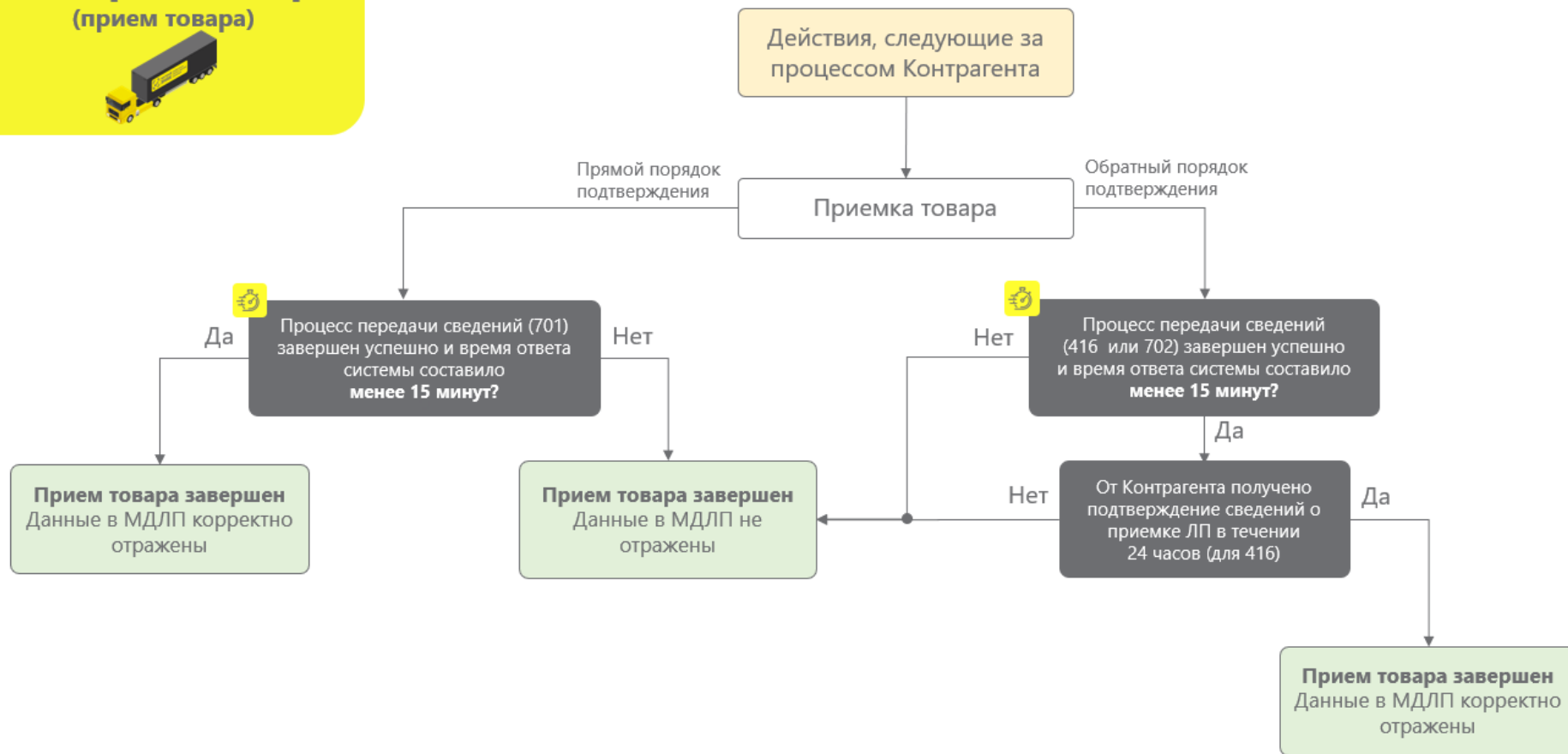
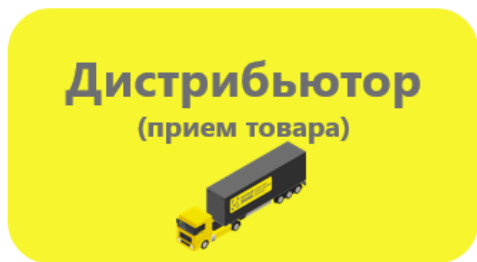
Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Импортер ЕАЭС



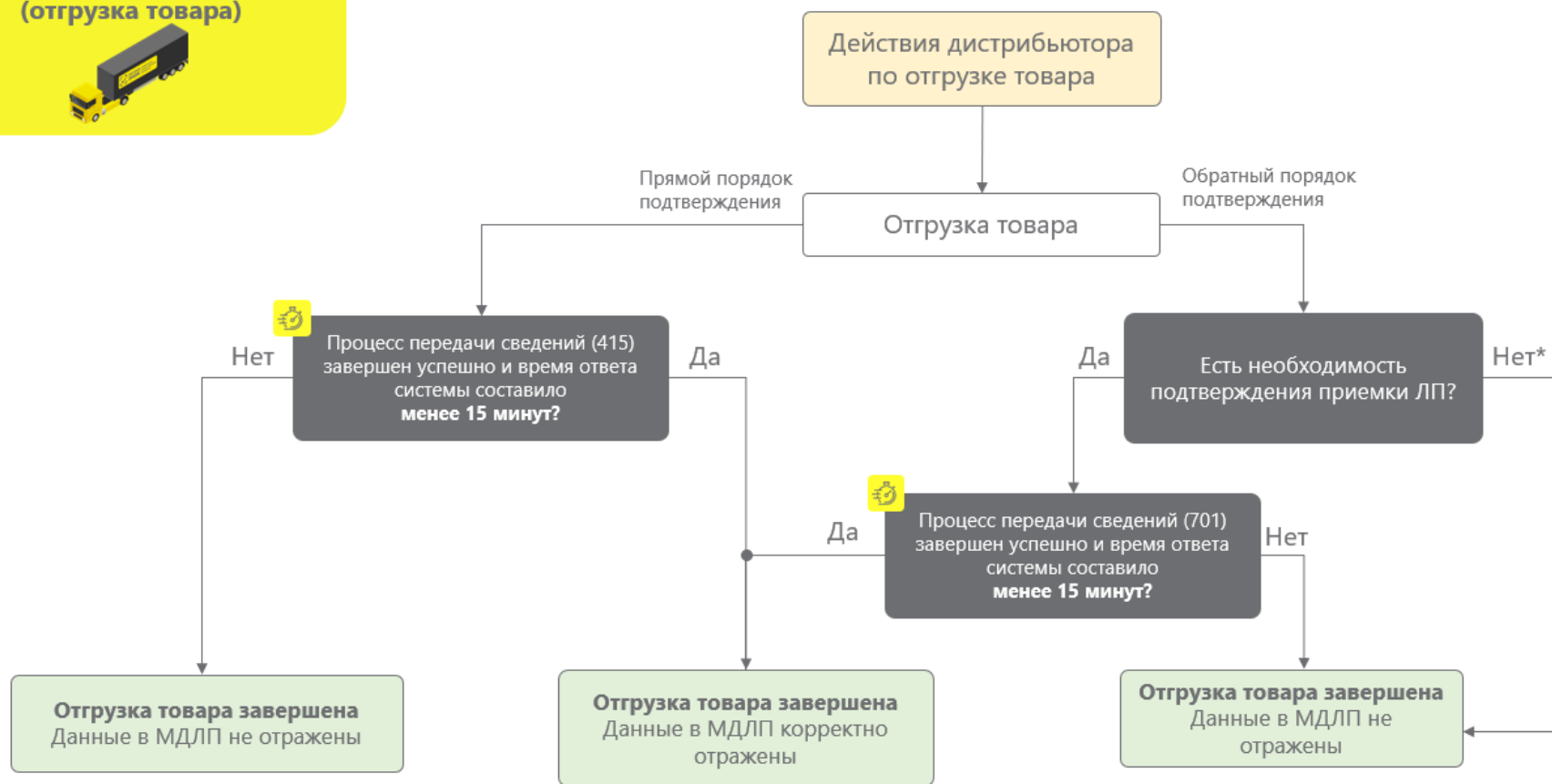
* По требованиям Росздравнадзора России – является обязательным условием успешного появления записей о вводе в гражданский оборот в АИС РЗН для товаров прибывающих из стран ЕАЭС

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.



Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

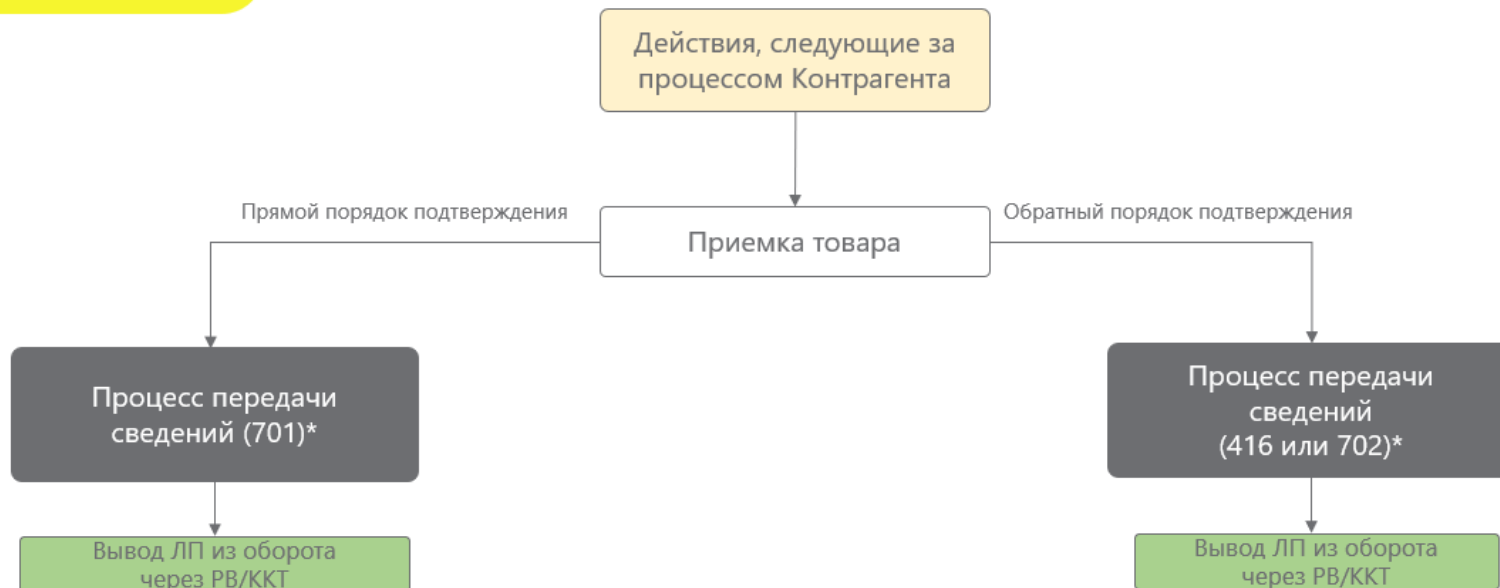
Дистрибьютор (отгрузка товара)



* Контрагент может использовать схему 702 без необходимости подтверждения

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.

Мед./Аптека



* Вне зависимости от результата обработки операции

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.



* Включая оборот ЛП, закупаемых за счет средств федерального и регионального бюджета

** Вне зависимости от результата обработки операции

Данные методические рекомендации могут быть дополнены по факту поступления уточняющих сведений.